Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 202 del 30 agosto 2012 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 30 agosto 2012** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

AVVISO AL PUBBLICO

Si comunica che il punto vendita Gazzetta Ufficiale sito in via Principe Umberto, 4 è stato trasferito nella nuova sede di Piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma

N. 178

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi a taluni medicinali per uso umano.

S O M M A R I O

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Abesart» (12A09114) . . . . *Pag.* 1

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Irbesartan Actavis» (12A09115). . . . . *Pag.* 6

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Irbesartan Angenerico» (12A09116). . . . . *Pag.* 11

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Irbesartan Arrow» (12A09117). . . . . *Pag.* 18

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Irbesartan Doc Generici» (12A09118) . . . . *Pag.* 24

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Irbesartan dr. Reddy's» (12A09119). . . . . *Pag.* 28

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Irbesartan EG» (12A09120) . . . . *Pag.* 35

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Irbesartan Helm» (12A09121) . . . . *Pag.* 41

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Irbesartan Helm AG» (12A09122) . . . . *Pag.* 47

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Irbesartan Mylan» (12A09123). . . . . *Pag.* 53

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Irbesartan Pfizer» (12A09124) . . . . *Pag.* 60

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Irbesartan Ranbaxy» (12A09125). . . . . *Pag.* 67

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Irbesartan Sandoz» (12A09126) . . . . *Pag.* 74

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Irbesartan Tecnimede» (12A09127) . . . . *Pag.* 85

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Quarlintan» (12A09128). . . . . *Pag.* 90

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sykratan» (12A09129) . . . . *Pag.* 93

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Artin» (12A09130) . . . . *Pag.* 96

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Eyedec» (12A09131) . . . . . *Pag.* 97

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Proxedox» (12A09132) . . . *Pag.* 98

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dermaflogil» (12A09133) . *Pag.* 99

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Neuroton» (12A09134). . . . *Pag.* 100

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Flurbiprofene Ipso Pharma» (12A09135) *Pag.* 101

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fluconazolo Acs Dobfar» (12A09136) *Pag.* 102

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fluifort Inalatorio» (12A09137) *Pag.* 103

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lanetik» (12A09138) . . . . . *Pag.* 104

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Doxium» (12A09139). . . . . *Pag.* 105

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Doxiproct» (12A09140) . . . *Pag.* 106

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nifedicron» (12A09141) . . *Pag.* 107

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Behrifil» (12A09142) . . . . . *Pag.* 108

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cloriflox» (12A09143) . . . . *Pag.* 109

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Eparina Vister» (12A09144) *Pag.* 110

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Urocinox» (12A09145). . . . *Pag.* 111

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Mucofial» (12A09146) . . . . *Pag.* 112

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zimacrol» (12A09147). . . . *Pag.* 113

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nansen» (12A09148) . . . . . *Pag.* 114

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Micutan» (12A09149) . . . . *Pag.* 115

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Surfolase» (12A09150). . . . *Pag.* 116

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Flurbiprofene Almus» (12A09151) *Pag.* 117

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bromexina Almus» (12A09152) *Pag.* 118

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gastrofrenal» (12A09153) . *Pag.* 119

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Rytmonorm» (12A09154) . *Pag.* 120

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Control» (12A09155) . . . . . *Pag.* 122

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Glamidolo» (12A09156). . . *Pag.* 123

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Abesart»

Estratto determinazione n. 498/2012 del 6 agosto 2012

MEDICINALE
ABESART

TITOLARE AIC:
Genepharm (Europe) Trading Ltd., 1066 Nicosia, Cipro

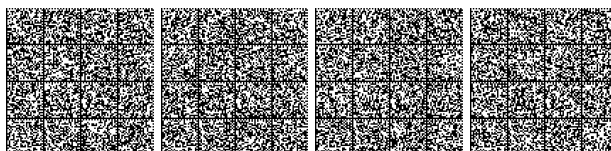
Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040915011/M (in base 10) 170N23 (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040915023/M (in base 10) 170N2H (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040915035/M (in base 10) 170N2V (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040915047/M (in base 10) 170N37 (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040915050/M (in base 10) 170N3B (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040915062/M (in base 10) 170N3Q (in base 32)

Confezione
“75 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040915074/M (in base 10) 170N42 (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040915086/M (in base 10) 170N4G (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040915098/M (in base 10) 170N4U (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040915100/M (in base 10) 170N4W (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040915112/M (in base 10) 170N58 (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040915124/M (in base 10) 170N5N (in base 32)

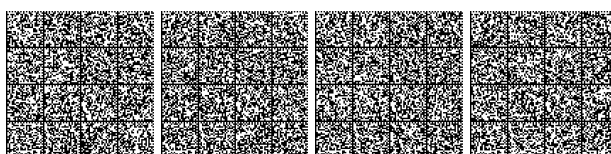
Confezione
“150 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040915136/M (in base 10) 170N60 (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040915148/M (in base 10) 170N6D (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040915151/M (in base 10) 170N6H (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040915163/M (in base 10) 170N6V (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040915175/M (in base 10) 170N77 (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040915187/M (in base 10) 170N7M (in base 32)

Confezione
"300 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040915199/M (in base 10) 170N7Z (in base 32)

Confezione
"300 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040915201/M (in base 10) 170N81 (in base 32)

Confezione
"300 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040915213/M (in base 10) 170N8F (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

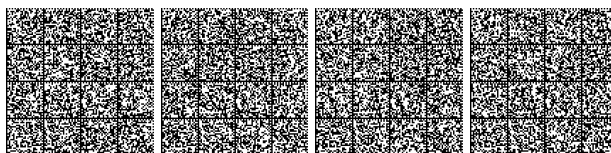
COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con filmcontiene:

Principio attivo:
75 mg, 150 mg, 300 mg di irbesartan

Eccipienti:
Nucleo:
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Croscarmellosa sodica
Poloxamer 188
Amido pregelatinizzato
Magnesio stearato

Rivestimento:
Idrossipropilcellulosa
Hypromellose
Titanio diossido
Talco

PRODUZIONE, RILASCIO DEI LOTTI, CONTROLLO DEI LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Genepharm S.A
18 Km Marathon Avenue
153 51 Pallini Attikis
Grecia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Zhejiang Avilive Laboratories Co. Ltd. Hengdian Industrial Zone, Dongyang City, 322118 Zhejiang
CINA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione essenziale.
Trattamento di malattie renali in pazienti con ipertensione e diabete mellito tipo 2 come parte di un regime di farmaci antipertensivi.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040915023/M (in base 10) 170N2H (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040915098/M (in base 10) 170N4U (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,49
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,42

Confezione
"300 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040915163/M (in base 10) 170N6V (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,06
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,37

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ABESART
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A09114

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Irbesartan Actavis»

Estratto determinazione n. 499/2012 del 6 agosto 2012

MEDICINALE
IRBESARTAN ACTAVIS

TITOLARE AIC:
Actavis Group PTC ehf
Reykjavíkurvegur 76-78
220 Hafnarfjordur
Islanda

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039355019/M (in base 10) 15K0NC (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039355021/M (in base 10) 15K0NF (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039355033/M (in base 10) 15K0NT (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039355045/M (in base 10) 15K0P5 (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039355058/M (in base 10) 15K0PL (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039355060/M (in base 10) 15K0PN (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039355072/M (in base 10) 15K0Q0 (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 039355084/M (in base 10) 15K0QD (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 039355096/M (in base 10) 15K0QS (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 250 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 039355108/M (in base 10) 15K0R4 (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 039355110/M (in base 10) 15K0R6 (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 039355122/M (in base 10) 15K0RL (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 039355134/M (in base 10) 15K0RY (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 039355146/M (in base 10) 15K0SB (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 039355159/M (in base 10) 15K0SR (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 039355161/M (in base 10) 15K0ST (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 039355173/M (in base 10) 15K0T5 (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 039355185/M (in base 10) 15K0TK (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 039355197/M (in base 10) 15K0TX (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse rivestite con film” 250 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 039355209/M (in base 10) 15K0U9 (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 039355211/M (in base 10) 15K0UC (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 039355223/M (in base 10) 15K0UR (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 039355235/M (in base 10) 15K0V3 (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 039355247/M (in base 10) 15K0VH (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 039355250/M (in base 10) 15K0VL (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 039355262/M (in base 10) 15K0VY (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 039355274/M (in base 10) 15K0WB (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 039355286/M (in base 10) 15K0WQ (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 039355298/M (in base 10) 15K0X2 (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 250 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 039355300/M (in base 10) 15K0X4 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
75 mg, 150 mg, 300 mg di irbesartan

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Croscarmellosa sodica (E468)
Cellulosa microcristallina (E460)
Ipromellosio (E464)
Mannitolo (E421)
Magnesio stearato (E572)
Silice colloidale anidra (E551)

Rivestimento della compressa:
Idrossiproplcellulosa (E463)
Ipromellosio (E464)
Macrogol 400
Titanio diossido (E171)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Actavis hf. – Reykjavikurvegi, 78 – P.O. Box 420 – IS-200 Hafnarfjörður (Islanda)

CONFEZIONAMENTO:
Pharma-Pack Pharmaceutical Manufacturing and Servicing Ltd. – Vasút u. 9 – 2040 Budaörs (Ungheria)

ExtractumPharma Co. Ltd. – 6413 Kúnfehértó IV – Körzet 6 (Ungheria)

TjoaPack B.V. – Columbusstraat 4 – 7825 VR emmen (Olanda)

TjoaPack Boskoop B.V. – Frankrijklaan 3 – Hazerswoude-Dorp (Olanda)

Aflofarm Fabryka Leków Sp. Z.o.o. – 95-054 Ksawerów 31 – Szkolna Street (Polonia)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell’ipertensione essenziale.
Trattamento della malattia renale in pazienti con ipertensione e diabete mellito di tipo 2 come parte di un trattamento antiipertensivo.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“75 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039355021/M (in base 10) 15K0NF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 039355122/M (in base 10) 15K0RL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,49

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,42

Confezione
"300 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 039355223/M (in base 10) 15K0UR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,06
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,37

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale IRBESARTAN ACTAVIS
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A09115

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Irbesartan Angenerico»

Estratto determinazione n. 500/2012 del 6 agosto 2012

MEDICINALE
IRBESARTAN ANGENERICO

TITOLARE AIC:
ANGENERICO S.p.A.
Via Nocera Umbra, 75
00181 ROMA

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040375014/M (in base 10) 16J4R6 (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040375026/M (in base 10) 16J4RL (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040375038/M (in base 10) 16J4RY (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040375040/M (in base 10) 16J4S0 (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040375053/M (in base 10) 16J4SF (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040375065/M (in base 10) 16J4ST (in base 32)

Confezione
“75 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040375077/M (in base 10) 16J4T5 (in base 32)

Confezione
“75 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040375089/M (in base 10) 16J4TK (in base 32)

Confezione
“75 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040375091/M (in base 10) 16J4TM (in base 32)

Confezione
“75 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040375103/M (in base 10) 16J4TZ (in base 32)

Confezione
“75 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040375115/M (in base 10) 16J4UC (in base 32)

Confezione
“75 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040375127/M (in base 10) 16J4UR (in base 32)

Confezione
“75 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040375139/M (in base 10) 16J4V3 (in base 32)

Confezione
“75 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040375141/M (in base 10) 16J4V5 (in base 32)

Confezione
“75 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040375154/M (in base 10) 16J4VL (in base 32)

Confezione
“75 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040375166/M (in base 10) 16J4VY (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040375178/M (in base 10) 16J4WB (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040375180/M (in base 10) 16J4WD (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040375192/M (in base 10) 16J4WS (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040375204/M (in base 10) 16J4X4 (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040375216/M (in base 10) 16J4XJ (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040375228/M (in base 10) 16J4XW (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040375230/M (in base 10) 16J4XY (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040375242/M (in base 10) 16J4YB (in base 32)

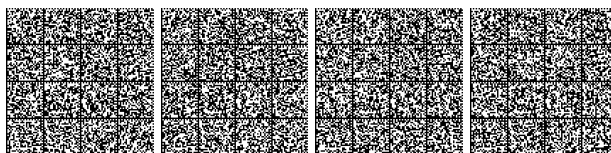
Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040375255/M (in base 10) 16J4YR (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040375267/M (in base 10) 16J4Z3 (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040375279/M (in base 10) 16J4ZH (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040375281/M (in base 10) 16J4ZK (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040375293/M (in base 10) 16J4ZX (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040375305/M (in base 10) 16J509 (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040375317/M (in base 10) 16J50P (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040375329/M (in base 10) 16J511 (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040375331/M (in base 10) 16J513 (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040375343/M (in base 10) 16J51H (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040375356/M (in base 10) 16J51W (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040375368/M (in base 10) 16J528 (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040375370/M (in base 10) 16J52B (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040375382/M (in base 10) 16J52Q (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040375394/M (in base 10) 16J532 (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040375406/M (in base 10) 16J53G (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040375418/M (in base 10) 16J53U (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040375420/M (in base 10) 16J53W (in base 32)

Confezione
"300 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040375432/M (in base 10) 16J548 (in base 32)

Confezione
"300 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040375444/M (in base 10) 16J54N (in base 32)

Confezione
"300 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040375457/M (in base 10) 16J551 (in base 32)

Confezione
"300 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040375469/M (in base 10) 16J55F (in base 32)

Confezione
"300 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040375471/M (in base 10) 16J55H (in base 32)

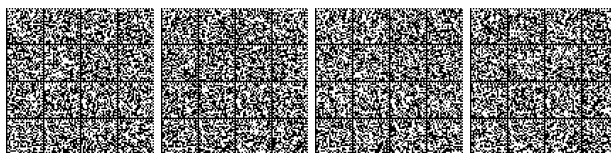
Confezione
"300 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040375483/M (in base 10) 16J55V (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
75 mg, 150 mg, 300 mg di irbesartan

Eccipienti:
Nucleo
Cellulosa microcristallina
Lattosio monoidrato
Croscarmellosa sodica
Silice colloidale anidra
Ipromellosa
Magnesio stearato

Rivestimento
Ipromellosa
Idrossipropilcellulosa
Macrogol 6000
Lattosio monoidrato
Titanio diossido (E171)
Talco

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, RILASCIO DEI LOTTI:
Lek s.a. site c/o ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warsaw; adm. c/o ul. Podlipie 16, 95-010 Strykòw –POLONIA

Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57, 1526 Ljubljana – SLOVENIA

Salutas Pharma GmbH adm. c/o Otto von Guericke Allee 1, 39179 Barleben; site c/o Dieselstrasse 5, D-70839 Gerlingen – GERMANIA

Lek Pharmaceuticals d.d., trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Teva Group-Assia Chem. Ind. Ltd adm c/o Teva-Tech Site, Ramat Hovav, P.O. Box 2049, Emek Sara, Be'er Sheva 84874 ISRAELE; site c/o UPSIDEC Industrial Area,. Bijnor Road, Gajraula-244235, J.P. Nagar INDIA

PRODUZIONE, CONTROLLO DEI LOTTI:
Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57, 1526 Ljubljana – SLOVENIA

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Pieffe Depositi S.r.l. Via Formellese Km 4,300 00060 Formello (RM) ITALIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione essenziale.
Trattamento della malattia renale nei pazienti ipertesi con diabete mellito di tipo 2, come parte di un regime a base di medicinali antipertensivi

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040375216/M (in base 10) 16J4XJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,49
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,42

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040375293/M (in base 10) 16J4ZX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,49
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,42

Confezione
"300 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040375370/M (in base 10) 16J52B (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,06
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,37

Confezione
"300 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040375457/M (in base 10) 16J551 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,06
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,37

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale IRBESARTAN ANGENERICO è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A09116

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Irbesartan Arrow»

Estratto determinazione n. 501/2012 del 6 agosto 2012

MEDICINALE
IRBESARTAN ARROW

TITOLARE AIC:
Arrow Aps
Sankt Peders Stræde 2, 1 4000 Roskild
Danimarca

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041066010/M (in base 10) 1757JU (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041066022/M (in base 10) 1757K6 (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041066034/M (in base 10) 1757KL (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041066046/M (in base 10) 1757KY (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041066059/M (in base 10) 1757LC (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041066061/M (in base 10) 1757LF (in base 32)

Confezione
“75 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041066073/M (in base 10) 1757LT (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041066085/M (in base 10) 1757M5 (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041066097/M (in base 10) 1757MK (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041066109/M (in base 10) 1757MX (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041066111/M (in base 10) 1757MZ (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041066123/M (in base 10) 1757NC (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041066135/M (in base 10) 1757NR (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041066147/M (in base 10) 1757P3 (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041066150/M (in base 10) 1757P6 (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041066162/M (in base 10) 1757PL (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041066174/M (in base 10) 1757PY (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041066186/M (in base 10) 1757QB (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041066198/M (in base 10) 1757QQ (in base 32)

Confezione
"300 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041066200/M (in base 10) 1757QS (in base 32)

Confezione
"300 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041066212/M (in base 10) 1757R4 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
75 mg, 150 mg, 300 mg di irbesartan.

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina
Lattosio monoidrato
Crospovidone (Tipo A)
Idrossipropilcellulosa
Talco (E553b)
Sodio stearil fumarato

Rivestimento:
Alcol polivinilico parzialmente idrolizzato
Titanio diossido (E171)
Macrogol 3350
Talco (E553b)

RILASCIO LOTTI:
Arrow Pharm (Malta) Limited
62 Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG 3000
MALTA

Arrow Generiques
26 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon
FRANCIA

Juta Pharma GmbH
Gutenbergstrasse 13, 24941, Flensburg
GERMANIA

Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str. 123 51 Agia Varvara, Atene
GRECIA

Selamine Ltd
Unit 4/5, Willsborough Cluster, Clonshaugh Industrial Estate, Clonshaugh, Dublino 17
IRLANDA

CONTROLLO LOTTI:
Arrow Pharm (Malta) Limited
62 Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG 3000
Malta

Selamine Ltd
Unit 4/5, Willsborough Cluster, Clonshaugh Industrial Estate, Clonshaugh, Dublino 17
IRLANDA

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Arrow Pharm (Malta) Limited
62 Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG 3000
MALTA

Klocke Verpackungs-Service GmbH
Max-Becker-Strasse 6, 76356 Weingarten
GERMANIA

Qualiti (Burnley) Limited
Talbot Street, Briercliffe, Burnley, BB10 2JY
REGNO UNITO

Lamp S. Prospero SpA
Via della Pace, 25/A, 41030 San Prospero (MO)
ITALIA

Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str. 123 51 Agia Varvara, Atene
GRECIA

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Juta Pharma GmbH
Gutenbergstrasse 13, 24941, Flensburg
GERMANIA

PRODUZIONE:
Arrow Pharm (Malta) Limited
62 Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG 3000
MALTA

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Zhejiang Huahai Pharmaceutical CO. LTD
XunQiao, LinHai, Zhejiang 317024; sito di produzione (Chuannan No.1 Branch Factory), Coastal Industrial Zone, Duqiao, Linhai, Zhejiang
CINA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.
Trattamento della malattia renale nei pazienti ipertesi con diabete mellito di tipo 2 come parte di una terapia farmacologica antipertensiva.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041066022/M (in base 10) 1757K6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C
Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041066097/M (in base 10) 1757MK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,49
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,42

Confezione
"300 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041066162/M (in base 10) 1757PL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,06
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,37

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale IRBESARTAN ARROW è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A09117

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Irbesartan Doc Generici»

Estratto determinazione n. 502/2012 del 6 agosto 2012

MEDICINALE
IRBESARTAN DOC Generici

TITOLARE AIC:
DOC Generici S.r.l.
Via Manuzio, 7
20124 Milano
Italia

Confezione
"75 mg compresse" 14 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040865014/M (in base 10) 16Z37Q (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse" 28 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040865026/M (in base 10) 16Z382 (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse" 56 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040865038/M (in base 10) 16Z38G (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse" 98 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040865040/M (in base 10) 16Z38J (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse" 14 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040865053/M (in base 10) 16Z38X (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse" 28 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040865065/M (in base 10) 16Z399 (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse" 56 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040865077/M (in base 10) 16Z39P (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse" 98 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040865089/M (in base 10) 16Z3B1 (in base 32)

Confezione
"300 mg compresse" 14 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040865091/M (in base 10) 16Z3B3 (in base 32)

Confezione
"300 mg compresse" 28 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040865103/M (in base 10) 16Z3BH (in base 32)

Confezione
"300 mg compresse" 56 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040865115/M (in base 10) 16Z3BV (in base 32)

Confezione
"300 mg compresse" 98 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040865127/M (in base 10) 16Z3C7 (in base 32)

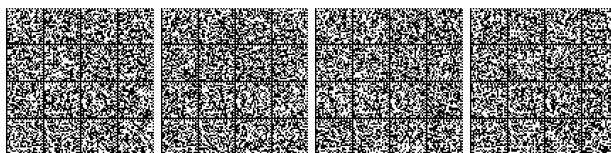
FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
75 mg, 150 mg, 300 mg di irbesartan

Eccipienti:
Cellulosa microcristallina (E460)
Croscarmellosa sodica (E468)
Lattosio monoidrato
Magnesio stearato (E470b)
Silice colloidale anidra (E551)
Amido di mais
Povidone K-29/32 (E-1201)
Olio di ricino idrogenato

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
LABORATORIOS CINFA S.A., Olaz-Chipi 10, Poligono Industrial Areta, 31620 Huarte, Pamplona, Spagna

LABORATORIOS LICONSA S.A., Avenida Miralcampo, nº 7, Polígono Industrial Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara, Spagna

CONTROLLO MICROBIOLOGICO:
LABORATORIOS DE ANALISIS DR. ECHEVARNE S.A., C/Provenza 312 bajos, 08037 Barcelona, Spagna

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
QUÍMICA SINTETICA S.A., C/ Dulcinea s/n, 28805 Alcala de Henares, Madrid, Spagna

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
- Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.
- Trattamento della malattia renale nei pazienti ipertesi con diabete mellito di tipo 2 come parte di un trattamento farmacologico antipertensivo.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"150 mg compresse" 28 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040865065/M (in base 10) 16Z399 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,49
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,42

Confezione
"300 mg compresse" 28 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040865103/M (in base 10) 16Z3BH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,06
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,37

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale IRBESARTAN DOC generici è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A09118

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Irbesartan dr. Reddy's»

Estratto determinazione n. 503/2012 del 6 agosto 2012

MEDICINALE
IRBESARTAN DR. REDDY'S

TITOLARE AIC:
Dr. Reddy's S.r.l.
Via F. Wittgens 3, 20123 Milano

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 28 comprese in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041027018/M (in base 10) 1741GB (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 30 comprese in blister PVC- PVDC/AL
AIC n. 041027020/M (in base 10) 1741GD (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 50 comprese in blister PVC- PVDC/AL
AIC n. 041027032/M (in base 10) 1741GS (in base 32)
Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 56 comprese in blister PVC- PVDC/AL
AIC n. 041027044/M (in base 10) 1741H4 (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 60 comprese in blister PVC- PVDC/AL
AIC n. 041027057/M (in base 10) 1741HK (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 98 comprese in blister PVC- PVDC/AL
AIC n. 041027069/M (in base 10) 1741HX (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 100 comprese in blister PVC- PVDC/AL
AIC n. 041027071/M (in base 10) 1741HZ (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 28 comprese in blister AL/AL
AIC n. 041027083/M (in base 10) 1741JC (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 30 comprese in blister AL/AL
AIC n. 041027095/M (in base 10) 1741JR (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 50 comprese in blister AL/AL
AIC n. 041027107/M (in base 10) 1741K3 (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 56 comprese in blister AL/AL
AIC n. 041027119/M (in base 10) 1741KH (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 60 comprese in blister AL/AL
AIC n. 041027121/M (in base 10) 1741KK (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 98 comprese in blister AL/AL
AIC n. 041027133/M (in base 10) 1741KX (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 100 comprese in blister AL/AL
AIC n. 041027145/M (in base 10) 1741L9 (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 28 comprese in blister PVC- PVDC/AL
AIC n. 041027158/M (in base 10) 1741LQ (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 30 comprese in blister PVC- PVDC/AL
AIC n. 041027160/M (in base 10) 1741LS (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 50 comprese in blister PVC- PVDC/AL
AIC n. 041027172/M (in base 10) 1741M4 (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 56 comprese in blister PVC- PVDC/AL
AIC n. 041027184/M (in base 10) 1741MJ (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 60 comprese in blister PVC- PVDC/AL
AIC n. 041027196/M (in base 10) 1741MW (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 98 comprese in blister PVC- PVDC/AL
AIC n. 041027208/M (in base 10) 1741N8 (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 100 comprese in blister PVC- PVDC/AL
AIC n. 041027210/M (in base 10) 1741NB (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 28 comprese in blister AL/AL
AIC n. 041027222/M (in base 10) 1741NQ (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 30 comprese in blister AL/AL
AIC n. 041027234/M (in base 10) 1741P2 (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 50 comprese in blister AL/AL
AIC n. 041027246/M (in base 10) 1741PG (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 56 comprese in blister AL/AL
AIC n. 041027259/M (in base 10) 1741PV (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 60 comprese in blister AL/AL
AIC n. 041027261/M (in base 10) 1741PX (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 98 comprese in blister AL/AL
AIC n. 041027273/M (in base 10) 1741Q9 (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 100 comprese in blister AL/AL
AIC n. 041027285/M (in base 10) 1741QP (in base 32)

Confezione
"300 mg compresse rivestite con film" 28 comprese in blister PVC- PVDC/AL
AIC n. 041027297/M (in base 10) 1741R1 (in base 32)

Confezione
"300 mg compresse rivestite con film" 30 comprese in blister PVC- PVDC/AL
AIC n. 041027309/M (in base 10) 1741RF (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 50 comprese in blister PVC- PVDC/AL
AIC n. 041027311/M (in base 10) 1741RH (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 56 comprese in blister PVC- PVDC/AL
AIC n. 041027323/M (in base 10) 1741RV (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 60 comprese in blister PVC- PVDC/AL
AIC n. 041027335/M (in base 10) 1741S7 (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 98 comprese in blister PVC- PVDC/AL
AIC n. 041027347/M (in base 10) 1741SM (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 100 comprese in blister PVC- PVDC/AL
AIC n. 041027350/M (in base 10) 1741SQ (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 28 comprese in blister AL/AL
AIC n. 041027362/M (in base 10) 1741T2 (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 30 comprese in blister AL/AL
AIC n. 041027374/M (in base 10) 1741TG (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 50 comprese in blister AL/AL
AIC n. 041027386/M (in base 10) 1741TU (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 56comprese in blister AL/AL
AIC n. 041027398/M (in base 10) 1741U6 (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 60 comprese in blister AL/AL
AIC n. 041027400/M (in base 10) 1741U8 (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 98 comprese in blister AL/AL
AIC n. 041027412/M (in base 10) 1741UN (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 100 comprese in blister AL/AL
AIC n. 041027424/M (in base 10) 1741V0 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
75 mg, 150 mg, 300 mg di irbesartan

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Copovidone
Crospovidone
Cellulosa microcristallina
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

Film di rivestimento:
Lattosio monoidrato
Ipromellosa E464
Titanio biossido E171
Macrogol 400
Macrogol 6000

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO DEI LOTTI:
Dr. Reddy's Laboratories Ltd Generics – Bachupally 502325, Andhra Pradesh – India

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd – 6, Riverview Road, Beverley, East Yorkshire – HU 17 OLD – Regno Unito

CONTROLLO DEI LOTTI:
Pharbil Pharma GmbH – Reichenberger Str. 43 – 33605 Bielefeld – Germania

SGS Institut Fresenius GmbH – Im Maisel, 14 – 65232 Taunusstein – Germania

SGS Institut Fresenius Berlin GmbH + Co. KG – Teleger Weg, 33 – 10589 Berlin – Germania

Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker GmbH – Carl-Mannich Str., 20 – 65760 Eschborn – Germania

CONFEZIONAMENTO:
Catalent Germany Schondorf GmbH – Steinbeisstr, 1+2 – 73614 Schorndorf – Germania

Pharbil Waltrop GmbH – Im Wirrigen, 25 – D-45731 Waltrop – Germania

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Depo Pack Snc di Del Deo Silvio e C. – via Morandi 28 – 21047 Saronno (VA) Italia

Fiege Logistics italia S.p.A. – Via Amendola 1 – 20090 Caleppio di Settala (MI) – Italia

Prestige Promotion Verkaufsförderung + Werbeservice GmbH – Lindigstr. 6, 63801 Kleinostheim – Germania

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Dr. Reddy's Laboratories Ltd
CTO-6, APIIC Industrial Estate, Pydibhimavaram, Ranasthalam Mandal, Srikakulam District, Andhra Pradesh - India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.
Trattamento della malattia renale nei pazienti ipertesi con diabete mellito di tipo 2 come parte di un trattamento farmacologico antipertensivo.

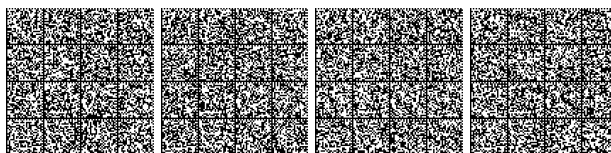
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 28 comprese in blister PVC- PVDC/AL
AIC n. 041027018/M (in base 10) 1741GB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 28 comprese in blister AL/AL
AIC n. 041027083/M (in base 10) 1741JC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 28 comprese in blister PVC- PVDC/AL
AIC n. 041027158/M (in base 10) 1741LQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,49
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,42

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 28 comprese in blister AL/AL
AIC n. 041027222/M (in base 10) 1741NQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,49
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,42

Confezione
"300 mg compresse rivestite con film" 28 comprese in blister PVC- PVDC/AL
AIC n. 041027297/M (in base 10) 1741R1 (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,06
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,37

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041027362/M (in base 10) 1741T2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,06
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,37

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale IRBESARTAN DR. REDDY’S
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell’AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall’art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell’immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A09119

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Irbesartan EG»

Estratto determinazione n. 504/2012 del 6 agosto 2012

MEDICINALE
IRBESARTAN EG

TITOLARE AIC:
EG S.p.A.
Via D. Scarlatti, 31
20124 Milano

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040755011/M (in base 10) 16VRU3 (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040755023/M (in base 10) 16VRUH (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040755035/M (in base 10) 16VRUV (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040755047/M (in base 10) 16VRV7 (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040755050/M (in base 10) 16VRVB (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040755062/M (in base 10) 16VRVQ (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040755074/M (in base 10) 16VRW2 (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040755086/M (in base 10) 16VRWG (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040755098/M (in base 10) 16VRWU (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040755100/M (in base 10) 16VRWW (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040755112/M (in base 10) 16VRX8 (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040755124/M (in base 10) 16VRXN (in base 32)

Confezione
"300 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040755136/M (in base 10) 16VRY0 (in base 32)

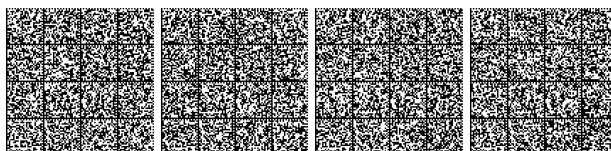
Confezione
"300 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040755148/M (in base 10) 16VRYD (in base 32)

Confezione
"300 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040755151/M (in base 10) 16VRYH (in base 32)

Confezione
"300 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040755163/M (in base 10) 16VRYV (in base 32)

Confezione
"300 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040755175/M (in base 10) 16VRZ7 (in base 32)

Confezione
"300 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040755187/M (in base 10) 16VRZM (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
75 mg, 150 mg, 300 mg di irbesartan

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Amido di mais pregelatinizzato
Copovidone
Croscarmellosa (E468)
Silice colloidale anidra (E551)
Magnesio stearato (E470b)

Rivestimento:
Ipromellosa (E464)
Macrogol 400
Titanio diossido (E171)

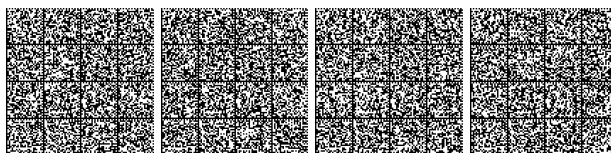
CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
NL-4879 Etten Leur (Paesi Bassi)

RILASCIO DEI LOTTI:
S.A. Eurogenerics N.V.
Heizel Esplanade Heysel B22
B-1020 Brussels (Belgio)

CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Aliud Pharma GmbH
Gottlieb- Daimler-Str. 19
89150 Laichingen (Germania)

Stada Production Ireland
Waterford Road
Clonmel, Co. Tipperary (Irlanda)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Stada Arzneimittel AG
Stadastr. 2-18
D-61118 Bad Vilbel (Germania)

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO DEI LOTTI:
Lamp San Prospero S.p.A.
Via della Pace, 25/A
I-41030 San Prospero – Mo (Italia)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Hemofarm A.D.
Beogradski Put bb
26300 Vršac (Serbia)

CONFEZIONAMENTO:
Klocke Verpackungs-Service GmbH
Max-Becker-Str. 6
76356 Weingarten (Germania)

Zorka pharma A.D.
Hajduk Velkova bb
15000 Šabac (Serbia)

Hemofarm Limited Liability Company
Kiewskoye Shosse 62, P.O. Box 8042
249030 Kaluga Region, Obninsk (Russia)

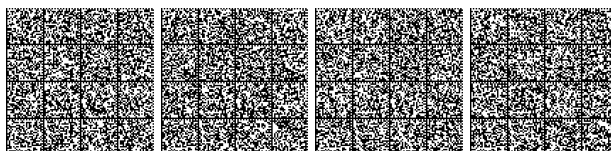
CONFEZIONAMENTO (secondario):
PharmaCoDane ApS.
Marielundvej 46A
DK-2730 Herlev (Danimarca)

DE SALUTE S.r.l.
Via Antonio Biasini, 26
26015 – Soresina (CR)
Italia

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.Linhai 317024, Zhejiang; Cina
Huahai Xunqiao Site
Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.
Xunqiao, Linhai, Zhejiang 317024, Cina

Huahai Duqiao Site
ChuanNan No.1 Branch Factory of Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.
Coastal Industrial Zone, Duqiao, Linhai, Zhejiang 317016,
Cina

Jubilant Organosys Ltd.
18, 56, 57 & 58 KIADB Industrial Area
Nanjangud – 571 302, Mysore district, Karnataka
India

Hetero Labs Limited
Hetero House, H.No. 8-3-166/7/1;
Erragada, Hyderabad – 500 018
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione essenziale.
Trattamento della malattia renale in pazienti con ipertensione e diabete mellito di tipo 2 come parte di un trattamento antiipertensivo.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040755023/M (in base 10) 16VRUH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040755086/M (in base 10) 16VRWG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,49
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,42

Confezione
"300 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040755148/M (in base 10) 16VRYD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,06
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,37

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale IRBESARTAN EG
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A09120

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Irbesartan Helm»

Estratto determinazione n. 505/2012 del 6 agosto 2012

MEDICINALE
IRBESARTAN HELM

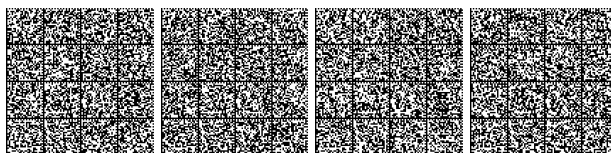
TITOLARE AIC:
Helm AG
Nordkanalstrasse 28
20097 Amburgo
Germania

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041999018/M (in base 10) 181QPB (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041999020/M (in base 10) 181QPD (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041999032/M (in base 10) 181QPS (in base 32)
Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041999044/M (in base 10) 181QQ4 (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041999057/M (in base 10) 181QQK (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041999069/M (in base 10) 181QQX (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 80 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041999071/M (in base 10) 181QQZ (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041999083/M (in base 10) 181QRC (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041999095/M (in base 10) 181QRR (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041999107/M (in base 10) 181QS3 (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041999119/M (in base 10) 181QSH (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 50X1 compresse in blister monodose perforato PVC/PVDC/AL
AIC n. 041999121/M (in base 10) 181QSK (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 56X1 compresse in blister monodose perforato PVC/PVDC/AL
AIC n. 041999133/M (in base 10) 181QSX (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041999145/M (in base 10) 181QT9 (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041999158/M (in base 10) 181QTQ (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041999160/M (in base 10) 181QTS (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041999172/M (in base 10) 181QU4 (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041999184/M (in base 10) 181QUJ (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041999196/M (in base 10) 181QUW (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse rivestite con film” 80 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041999208/M (in base 10) 181QV8 (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041999210/M (in base 10) 181QVB (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041999222/M (in base 10) 181QVQ (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041999234/M (in base 10) 181QW2 (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041999246/M (in base 10) 181QWG (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse rivestite con film” 50X1 compresse in blister monodose perforato PVC/PVDC/AL
AIC n. 041999259/M (in base 10) 181QWV (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse rivestite con film” 56X1 compresse in blister monodose perforato PVC/PVDC/AL
AIC n. 041999261/M (in base 10) 181QWX (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041999273/M (in base 10) 181QX9 (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041999285/M (in base 10) 181QXP (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041999297/M (in base 10) 181QY1 (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041999309/M (in base 10) 181QYF (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041999311/M (in base 10) 181QYH (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041999323/M (in base 10) 181QYV (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 80 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041999335/M (in base 10) 181QZ7 (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041999347/M (in base 10) 181QZM (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041999350/M (in base 10) 181QZQ (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041999362/M (in base 10) 181R02 (in base 32)

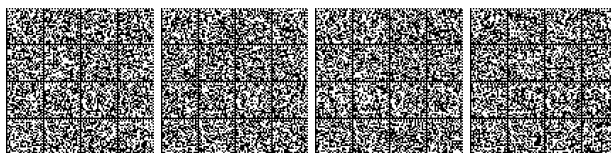
Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041999374/M (in base 10) 181R0G (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 50X1 compresse in blister monodose perforato PVC/PVDC/AL
AIC n. 041999386/M (in base 10) 181R0U (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 56X1 compresse in blister monodose perforato PVC/PVDC/AL
AIC n. 041999398/M (in base 10) 181R16 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
75 mg, 150 mg, 300 mg di irbesartan.

Eccipienti:
<u>Nucleo della compressa:</u>
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Croscarmellosa sodica
Ipromellosa
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

<u>Rivestimento della compressa:</u>
Biossido di titanio (E171)
Macrogol (3350)
Alcol polivinilico, parzialmente idrolizzato
Talco

PRODUZIONE, RILASCIO E CONTROLLO DEI LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
BLUEPHARMA, INDUSTRIA PHARMACEUTICA, S.A.
S. Martinho do Bispo, 3040-316, Coimbra
Portogallo

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Sintesi irbesartan:
TEVA API INDIA LTD
A-2, A-2/1, A-2/2, UPSIDC Industrial Area, Bijnor Road, Gajraula 244 235, Distt. J.P. Nagar (U.P.)
India

ZHEJIANG HUAHAI
317024 Linhai
Cina

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.
Trattamento della malattia renale nei pazienti ipertesi con diabete mellito di tipo 2 come parte di un trattamento farmacologico antipertensivo.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041999032/M (in base 10) 181QPS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041999160/M (in base 10) 181QTS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,49

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,42

Confezione
"300 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041999297/M (in base 10) 181QY1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,06
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,37

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale IRBESARTAN HELM è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A09121

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Irbesartan Helm AG»

Estratto determinazione n. 506/2012 del 6 agosto 2012

MEDICINALE
IRBESARTAN HELM AG

TITOLARE AIC:
Helm AG
Nordkanalstrasse 28
20097 Amburgo
Germania

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042115016/M (in base 10) 1857Y8 (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042115028/M (in base 10) 1857YN (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042115030/M (in base 10) 1857YQ (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042115042/M (in base 10) 1857Z2 (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042115055/M (in base 10) 1857ZH (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042115067/M (in base 10) 1857ZV (in base 32)

Confezione
“75 mg compresse rivestite con film” 80 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042115079/M (in base 10) 185807 (in base 32)

Confezione
“75 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042115081/M (in base 10) 185809 (in base 32)

Confezione
“75 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042115093/M (in base 10) 18580P (in base 32)

Confezione
“75 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042115105/M (in base 10) 185811 (in base 32)

Confezione
“75 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042115117/M (in base 10) 18581F (in base 32)

Confezione
“75 mg compresse rivestite con film” 50X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042115129/M (in base 10) 18581T (in base 32)

Confezione
“75 mg compresse rivestite con film” 56X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042115131/M (in base 10) 18581V (in base 32)
Confezione
“150 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042115143/M (in base 10) 185827 (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042115156/M (in base 10) 18582N (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042115168/M (in base 10) 185830 (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042115170/M (in base 10) 185832 (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042115182/M (in base 10) 18583G (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042115194/M (in base 10) 18583U (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse rivestite con film” 80 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042115206/M (in base 10) 185846 (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042115218/M (in base 10) 18584L (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042115220/M (in base 10) 18584N (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042115232/M (in base 10) 185850 (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042115244/M (in base 10) 18585D (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse rivestite con film” 50X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042115257/M (in base 10) 18585T (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse rivestite con film” 56X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042115269/M (in base 10) 185865 (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042115271/M (in base 10) 185867 (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042115283/M (in base 10) 18586M (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042115295/M (in base 10) 18586Z (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042115307/M (in base 10) 18587C (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042115319/M (in base 10) 18587R (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042115321/M (in base 10) 18587T (in base 32)

Confezione
"300 mg compresse rivestite con film" 80 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042115333/M (in base 10) 185885 (in base 32)

Confezione
"300 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042115345/M (in base 10) 18588K (in base 32)

Confezione
"300 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042115358/M (in base 10) 18588Y (in base 32)

Confezione
"300 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042115360/M (in base 10) 185890(in base 32)

Confezione
"300 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042115372/M (in base 10) 18589D (in base 32)

Confezione
"300 mg compresse rivestite con film" 50X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042115384/M (in base 10) 18589S (in base 32)

Confezione
"300 mg compresse rivestite con film" 56X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042115396/M (in base 10) 1858B4 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
75 mg, 150 mg, 300 mg di irbesartan

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Croscarmellosa sodica
Ipromellosa
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
Titanio biossido (E171)
Macrogol (3350)
Alcol polivinilico, parzialmente idrolizzato
Talco

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E/O SECONDARIO, CONTROLLO LOTTI, RILASCIO LOTTI:
Bluepharma, Industria Pharmaceutica, S.A.; S. Martinho do Bispo, 3040-316 Coimbra, Portogallo

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Teva API India Ltd.; A-2, A-2/1, A-2/2, UPSIDC Industrial Area, Bijnor Road, Gajraula – 244 235, Distt. J.P. Nagar (U.P.), INDIA

Zhejiang Huahai, 317024 Linhai, Cina

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione essenziale.
Trattamento della nefropatia nei pazienti ipertesi e con diabete mellito di tipo 2 come parte di un trattamento farmacologico antipertensivo.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042115030/M (in base 10) 1857YQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042115168/M (in base 10) 185830 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,49
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,42

Confezione
"300 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042115295/M (in base 10) 18586Z (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,06
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,37

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale IRBESARTAN HELM AG
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A09122

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Irbesartan Mylan»

Estratto determinazione n. 507/2012 del 6 agosto 2012

MEDICINALE
IRBESARTAN MYLAN

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Confezione
"75 mg compresse" 10 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC n. 041458011/M (in base 10) 17K6BV (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse" 14 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC n. 041458023/M (in base 10) 17K6C7 (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse" 28 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC n. 041458035/M (in base 10) 17K6CM (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse" 30 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC n. 041458047/M (in base 10) 17K6CZ (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse" 56 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC n. 041458050/M (in base 10) 17K6D2 (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse" 57 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC n. 041458062/M (in base 10) 17K6DG (in base 32)

Confezione
“75 mg compresse” 58 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC n. 041458074/M (in base 10) 17K6DU (in base 32)

Confezione
“75 mg compresse” 60 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC n. 041458086/M (in base 10) 17K6F6 (in base 32)

Confezione
“75 mg compresse” 84 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC n. 041458098/M (in base 10) 17K6FL (in base 32)

Confezione
“75 mg compresse” 90 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC n. 041458100/M (in base 10) 17K6FN (in base 32)

Confezione
“75 mg compresse” 98 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC n. 041458112/M (in base 10) 17K6G0 (in base 32)

Confezione
“75 mg compresse” 100 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC n. 041458124/M (in base 10) 17K6GD (in base 32)

Confezione
“75 mg compresse” 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041458136/M (in base 10) 17K6GS (in base 32)

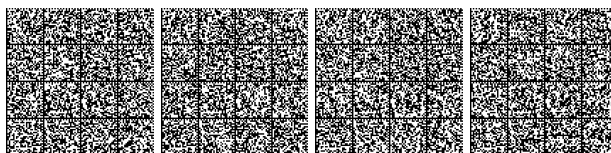
Confezione
“75 mg compresse” 1000 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041458148/M (in base 10) 17K6H4 (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse” 10 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC n. 041458151/M (in base 10) 17K6H7 (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse” 14 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC n. 041458163/M (in base 10) 17K6HM (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse” 28 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC n. 041458175/M (in base 10) 17K6HZ (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse” 30 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC n. 041458187/M (in base 10) 17K6JC (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse” 56 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC n. 041458199/M (in base 10) 17K6JR (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse” 57 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC n. 041458201/M (in base 10) 17K6JT (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse” 58 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC n. 041458213/M (in base 10) 17K6K5 (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse” 60 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC n. 041458225/M (in base 10) 17K6KK (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse” 84 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC n. 041458237/M (in base 10) 17K6KX (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse” 90 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC n. 041458249/M (in base 10) 17K6L9 (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse” 98 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC n. 041458252/M (in base 10) 17K6LD (in base 32)

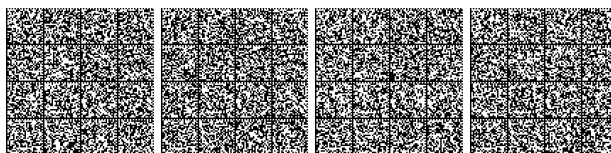
Confezione
“150 mg compresse” 100 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC n. 041458264/M (in base 10) 17K6LS (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse” 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041458276/M (in base 10) 17K6M4 (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse” 1000 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041458288/M (in base 10) 17K6MJ (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse” 10 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC n. 041458290/M (in base 10) 17K6ML (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse” 14 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC n. 041458302/M (in base 10) 17K6MY (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse” 28 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC n. 041458314/M (in base 10) 17K6NB (in base 32)

Confezione
"300 mg compresse" 30 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC n. 041458326/M (in base 10) 17K6NQ (in base 32)

Confezione
"300 mg compresse" 56 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC n. 041458338/M (in base 10) 17K6P2 (in base 32)

Confezione
"300 mg compresse" 57 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC n. 041458340/M (in base 10) 17K6P4 (in base 32)

Confezione
"300 mg compresse" 58 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC n. 041458353/M (in base 10) 17K6PK (in base 32)

Confezione
"300 mg compresse" 60 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC n. 041458365/M (in base 10) 17K6PX (in base 32)

Confezione
"300 mg compresse" 84 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC n. 041458377/M (in base 10) 17K6Q9 (in base 32)

Confezione
"300 mg compresse" 90 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC n. 041458389/M (in base 10) 17K6QP (in base 32)

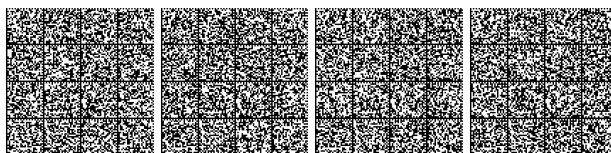
Confezione
"300 mg compresse" 98 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC n. 041458391/M (in base 10) 17K6QR (in base 32)

Confezione
"300 mg compresse" 100 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC n. 041458403/M (in base 10) 17K6R3 (in base 32)

Confezione
"300 mg compresse" 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041458415/M (in base 10) 17K6RH (in base 32)

Confezione
"300 mg compresse" 1000 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041458427/M (in base 10) 17K6RV (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
75 mg, 150 mg, 300 mg di irbesartan

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Povidone
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato
Silice colloidale anidra

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO DEI LOTTI E RILASCIO LOTTI
McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Irlanda

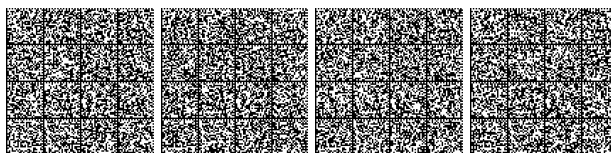
CONFEZIONAMENTO E RILASCIO LOTTI
Mylan Hungary Kft,
H-2900 Komarom,
Mylan utca 1,
Ungheria

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO
Matrix Laboratories Limited
F-4 & F-12 MIDC, Malegaon Sinnar, Nashik, Maharastra 422 113
India

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO
Mylan Pharmaceuticals Inc
781 Chestnut Ridge Road, Morgantown, WV 26505
Stati Uniti

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
DHL Supply Chain (Italy) S.p.A
Viale Delle Industrie, 2 - 20090 Settala (MI)
Italia

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
Mylan S.A.S (Meyzieu)
Zac des Gaulnes, 360 Avenue Henri Schneider, 69330 Meyzieu
Francia

CONFEZIONAMENTO
Tjoa Pack Hungary Kft
2040 Budaors, Vasut u. 13,
Hungary

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO
Irbesartan
Matrix Laboratories Limited (Unit 3)
Plot Nos. 38 to 40, 49 to 51, Phase, IDA, Jeedimetla, Hyderabad - 500055
Andhra Pradesh, India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Irbesartan Mylan è indicato negli adulti per il trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.
E' anche indicato per il trattamento della malattia renale nei pazienti ipertesi con diabete mellito di tipo 2 come parte di un trattamento farmacologico antipertensivo.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"75 mg compresse" 28 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC n. 041458035/M (in base 10) 17K6CM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"150 mg compresse" 28 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC n. 041458175/M (in base 10) 17K6HZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,49
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,42

Confezione
"300 mg compresse" 28 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC n. 041458314/M (in base 10) 17K6NB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,06
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,37

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale IRBESARTAN MYLAN è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A09123

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Irbesartan Pfizer»

Estratto determinazione n. 508/2012 del 6 agosto 2012

MEDICINALE
IRBESARTAN PFIZER

TITOLARE AIC:
Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

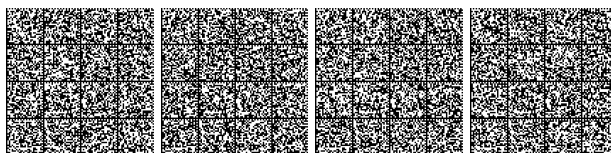
Confezione
"75 mg compresse" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041537010/M (in base 10) 17MMHL (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041537022/M (in base 10) 17MMHY (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041537034/M (in base 10) 17MMJB (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041537046/M (in base 10) 17MMJQ (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041537059/M (in base 10) 17MMK3 (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041537061/M (in base 10) 17MMK5 (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041537073/M (in base 10) 17MMKK (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041537085/M (in base 10) 17MMKX (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse" 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041537097/M (in base 10) 17MML9 (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041537109/M (in base 10) 17MMLP (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041537111/M (in base 10) 17MMLR (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041537123/M (in base 10) 17MMM3 (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse" 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041537135/M (in base 10) 17MMMH (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse" 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041537147/M (in base 10) 17MMMV (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041537150/M (in base 10) 17MMMY (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041537162/M (in base 10) 17MMNB (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041537174/M (in base 10) 17MMNQ (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041537186/M (in base 10) 17MMP2 (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041537198/M (in base 10) 17MMPG (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse” 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041537200/M (in base 10) 17MMPJ (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse” 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041537212/M (in base 10) 17MMPW (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse” 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041537224/M (in base 10) 17MMQ8 (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse” 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041537236/M (in base 10) 17MMQN (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse” 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041537248/M (in base 10) 17MMR0 (in base 32)

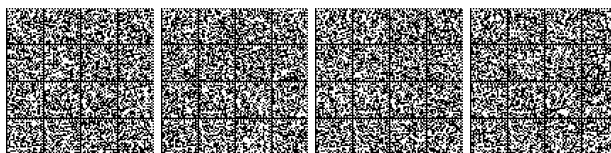
Confezione
“150 mg compresse” 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041537251/M (in base 10) 17MMR3 (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse” 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041537263/M (in base 10) 17MMRH (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse” 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041537275/M (in base 10) 17MMRV (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse” 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041537287/M (in base 10) 17MMS7 (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse” 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041537299/M (in base 10) 17MMSM (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse” 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041537301/M (in base 10) 17MMSP (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse” 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041537313/M (in base 10) 17MMT1 (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse” 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041537325/M (in base 10) 17MMTF (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041537337/M (in base 10) 17MMTT (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse” 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041537349/M (in base 10) 17MMU5 (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse” 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041537352/M (in base 10) 17MMU8 (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse” 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041537364/M (in base 10) 17MMUN (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse” 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041537376/M (in base 10) 17MMV0 (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse” 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041537388/M (in base 10) 17MMVD (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse” 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041537390/M (in base 10) 17MMVG (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse” 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041537402/M (in base 10) 17MMVU (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse” 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041537414/M (in base 10) 17MMW6 (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse” 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041537426/M (in base 10) 17MMWL (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
75 mg, 150 mg, 300 mg di irbesartan

Eccipienti:
Cellulosa microcristallina
Calcio idrogeno fosfato diidrato
Sodio amido glicolato (tipo A)
Ipromellosa
Polisorbato 80
Talco
Silice colloidale anidra
Sodio stearilfumarato

RILASCIO DEI LOTTI:
Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10, 1930, Zaventem.
Belgium.

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Pfizer PGM
Zone industrielle, 29, route des Industries, 37530 Pocé -Sur-Cisse.
France

Pfizer Italia s.r.l.
Località Marino Del Tronto, 63100 - Ascoli Piceno (AP)
Italy

CONTROLLO DEI LOTTI:
Astron Research Limited
1st Floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow,
HA1 4HF.
United Kingdom

Zeta Analytical Limited
Colonial Way, Unit 3, Watford, Hertfordshire, WD24 4YR.
United Kingdom

Kennet Bioservices Ltd
6 Kingsdown Orchard, Hyde Road, Swindon, Wiltshire, SN2 7RR
United Kingdom

Microbiological Consultant Services
Units 8 and 9, Rockmill Business Park, The Dale, Stoney Middleton, Hope Valley, South Yorkshire,
S32 4TF
United Kingdom

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Aurobindo Pharma Limited, Unit III
Survey No. 313, Bachupally village, Quthubullapur Mandal,
Ranga Reddy District, Andhra Pradesh.
India

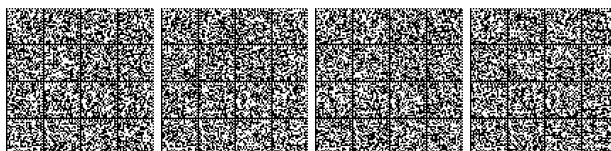
CONFEZIONAMENTO:
Aurobindo Pharma Limited - UNIT VII (SEZ)
SEZ APIIC, Plot No. S1 (Part), Survey.Nos. 411, 425, 434, 435, 458, Green Industrial Park, Polepally village, Jedcherla Mandal,
Mahaboob Nagar District- 509302,
Andhra Pradesh
India

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Aurobindo Pharma Limited, Unit I
Survey Nos. 388 & 389, Borpatla Village, Hatnoora Mandal,
Medak District - 502 296, Andhra Pradesh.
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione essenziale.
Trattamento della malattia renale nei pazienti ipertesi con diabete mellito di tipo 2, come parte di un trattamento farmacologico antipertensivo.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"150 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041537198/M (in base 10) 17MMPG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,49
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,42

Confezione
"300 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041537337/M (in base 10) 17MMTT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,06
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,37

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale IRBESARTAN PFIZER
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A09124

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Irbesartan Ranbaxy»

Estratto determinazione n. 509/2012 del 6 agosto 2012

MEDICINALE
IRBESARTAN RANBAXY

TITOLARE AIC:
Ranbaxy Italia S.p.A.
Piazza Filippo Meda, 3
20121 Milano
Italia

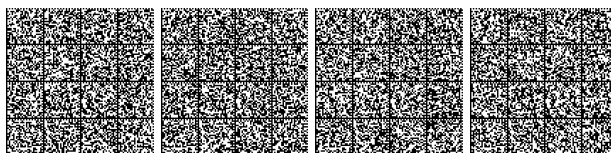
Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040818015/M (in base 10) 16XPBZ (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040818027/M (in base 10) 16XPCC (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040818039/M (in base 10) 16XPCR (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040818041/M (in base 10) 16XPCT (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040818054/M (in base 10) 16XPD6 (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040818066/M (in base 10) 16XPDL (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040818078/M (in base 10) 16XPDY (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040818080/M (in base 10) 16XPF0 (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040818092/M (in base 10) 16XPFD (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040818104/M (in base 10) 16XPFS (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040818116/M (in base 10) 16XPG4 (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040818128/M (in base 10) 16XPGJ (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040818130/M (in base 10) 16XPGL (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040818142/M (in base 10) 16XPGY (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040818155/M (in base 10) 16XPHC (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040818167/M (in base 10) 16XPHR (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040818179/M (in base 10) 16XPJ3 (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040818181/M (in base 10) 16XPJ5 (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040818193/M (in base 10) 16XPJK (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040818205/M (in base 10) 16XPJx (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040818217/M (in base 10) 16XPK9 (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040818229/M (in base 10) 16XPKP (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040818231/M (in base 10) 16XPKR (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040818243/M (in base 10) 16XPL3 (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040818256/M (in base 10) 16XPLJ (in base 32)

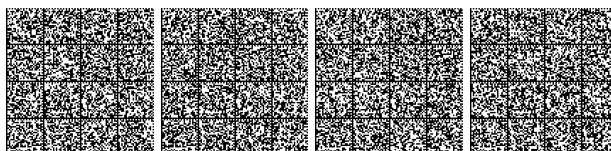
Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040818268/M (in base 10) 16XPLW (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040818270/M (in base 10) 16XPLY (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
75 mg, 150 mg, 300 mg di irbesartan

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina

Croscarmellosa sodica
Ipromellosa
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
Opadry II OY-LS-28900 bianco composto da:
Lattosio monoidrato
Ipromellosa
Titanio diossido
Macrogol 4000

RILASCIO DEI LOTTI:
Ranbaxy Ireland Limited
Spafield, Cork Road, Cashel, Co-Tipperary
Irlanda

Cemelog BRS kft
2040 Budaörs, Vasút u. 2
Ungheria

Terapia S.A.
124 Fabricii Street
400 632 Cluj Napoca, Romania

Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201, D-51377 Leverkusen
Germania

Laboratorio Idifarma Desarrollo Farmacéutico
Pol. Ind. Mocholí, Plaza CEIN 5, Nave B-14, 31110 NOÁIN (NAVARRA)

Sabiedrība ar ierobežotu atbildību "BRIZ"
Rasas iela 5, Rīga, LV-1057
Lituania

Laboratórios Zimaia, S.A.
Rua Duo Andaluz, 38
1050-006 Lisbona
Portugal

FARMA-APS, Produtos Farmacêuticos, S.A.
Rua João de Deus 19, Venda Nova, 2700-487 Amadora
Portogallo

CONTROLLO/TESTING:
Ranbaxy Ireland Limited
Spafield, cork road, Cashel, co-Tipperary
Irlanda

Terapia S.A.
124 Fabricii Street
400 632 Cluj Napoca, Romania

Wessling Hungary Kft.
1047 Budapest
Fóti út 56 A
Ungheria

Farmalyse B.V.
Pieter Lieftinckweg 2
1505 HX ZAANDAM
Olanda

Lindopharm GmbH
Neustrasse 82, D-40721 Hilden
Germania

Laboratorio Idifarma Desarrollo Farmacéutico
Pol. Ind. Mocholí, Plaza CEIN 5, Nave B-14, 31110 NOÁIN (NAVARRA)
Spagna

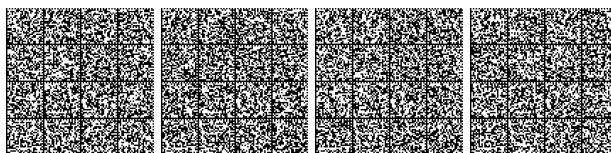
Akciju sabiedrība, "Olainfarm"
Rūpnīcu iela 5, Olaine, Rīgas rajons, LV-2114
Lituania

Laboratórios Zimaia, S.A.
Rua Duo Andaluz, 38
1050-006 Lisbona
Portogallo

FARMA-APS, Produtos Farmacêuticos, S.A.
Rua João de Deus 19, Venda Nova, 2700-487 Amadora
Portogallo

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO DEI LOTTI :
Ranbaxy Laboratories Limited
Paonta Sahib, District: Sirmour, Himachal Pradesh 173025
India

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A.
Via delle Industrie Snc, 26814 Livraga (LO)
Italia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Ranbaxy Laboratories Limited
Toansa, Punjab, India – 144 533
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.
Trattamento della malattia renale nei pazienti ipertesi con diabete mellito di tipo 2 come parte di una terapia farmacologica antipertensiva.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040818039/M (in base 10) 16XPCR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040818128/M (in base 10) 16XPGJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,49
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,42

Confezione
"300 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040818217/M (in base 10) 16XPK9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,06
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,37

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale IRBESARTAN RANBAXY
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A09125

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Irbesartan Sandoz»

Estratto determinazione n. 510/2012 del 6 agosto 2012

MEDICINALE
IRBESARTAN SANDOZ

TITOLARE AIC:
SANDOZ S.p.A.
Largo U. Boccioni 1
21040 Origgio (VA)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040836013/M (in base 10) 16Y6XF (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040836025/M (in base 10) 16Y6XT (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040836037/M (in base 10) 16Y6Y5 (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040836049/M (in base 10) 16Y6YK (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040836052/M (in base 10) 16Y6YN (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040836064/M (in base 10) 16Y6Z0 (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040836076/M (in base 10) 16Y6ZD (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040836088/M (in base 10) 16Y6ZS (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040836090/M (in base 10) 16Y6ZU (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040836102/M (in base 10) 16Y706 (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040836114/M (in base 10) 16Y70L (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040836126/M (in base 10) 16Y0Y (in base 32)

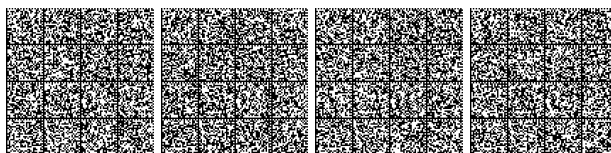
Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040836138/M (in base 10) 16Y71B (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040836140/M (in base 10) 16Y71D (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040836153/M (in base 10) 16Y71T (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040836165/M (in base 10) 16Y725 (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040836177/M (in base 10) 16Y72K (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040836189/M (in base 10) 16Y72X (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040836191/M (in base 10) 16Y72Z (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040836203/M (in base 10) 16Y73C (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040836215/M (in base 10) 16Y73R (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040836227/M (in base 10) 16Y743 (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040836239/M (in base 10) 16Y74H (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040836241/M (in base 10) 16Y74K (in base 32)

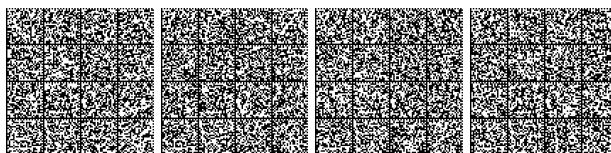
Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040836254/M (in base 10) 16Y74Y (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040836266/M (in base 10) 16Y75B (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040836278/M (in base 10) 16Y75Q (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040836280/M (in base 10) 16Y75S (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040836292/M (in base 10) 16Y764 (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040836304/M (in base 10) 16Y76J (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040836316/M (in base 10) 16Y76W (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040836328/M (in base 10) 16Y778 (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040836330/M (in base 10) 16Y77B (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040836342/M (in base 10) 16Y77Q (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040836355/M (in base 10) 16Y783 (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040836367/M (in base 10) 16Y78H (in base 32)

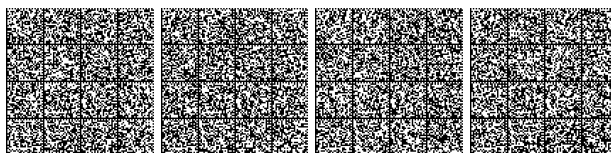
Confezione
“150 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040836379/M (in base 10) 16Y78V (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040836381/M (in base 10) 16Y78X (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040836393/M (in base 10) 16Y799 (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040836405/M (in base 10) 16Y79P (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040836417/M (in base 10) 16Y7B1 (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040836429/M (in base 10) 16Y7BF (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040836431/M (in base 10) 16Y7BH (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040836443/M (in base 10) 16Y7BV (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040836456/M (in base 10) 16Y7C8 (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040836468/M (in base 10) 16Y7CN (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040836470/M (in base 10) 16Y7CQ (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040836482/M (in base 10) 16Y7D2 (in base 32)

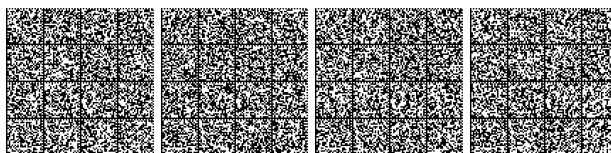
Confezione
"300 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040836494/M (in base 10) 16Y7DG (in base 32)

Confezione
"300 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040836506/M (in base 10) 16Y7DU (in base 32)

Confezione
"300 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040836518/M (in base 10) 16Y7F6 (in base 32)

Confezione
"300 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040836520/M (in base 10) 16Y7F8 (in base 32)

Confezione
"300 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040836532/M (in base 10) 16Y7FN (in base 32)

Confezione
"300 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040836544/M (in base 10) 16Y7G0 (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040836557/M (in base 10) 16Y7GF (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040836569/M (in base 10) 16Y7GT (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040836571/M (in base 10) 16Y7GV (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040836583/M (in base 10) 16Y7H7 (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040836595/M (in base 10) 16Y7HM (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040836607/M (in base 10) 16Y7HZ (in base 32)

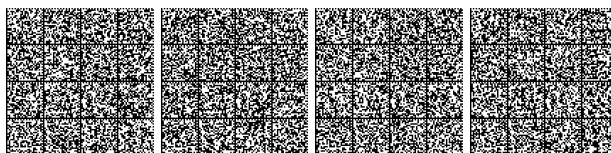
Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040836619/M (in base 10) 16Y7JC (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040836621/M (in base 10) 16Y7JF (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040836633/M (in base 10) 16Y7JT (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040836645/M (in base 10) 16Y7K5 (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040836658/M (in base 10) 16Y7KL (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040836660/M (in base 10) 16Y7KN (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040836672/M (in base 10) 16Y7L0 (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040836684/M (in base 10) 16Y7LD (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040836696/M (in base 10) 16Y7LS (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040836708/M (in base 10) 16Y7M4 (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040836710/M (in base 10) 16Y7M6 (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040836722/M (in base 10) 16Y7ML (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 56X1 compresse in blister
monodose OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040836734/M (in base 10) 16Y7MY (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse rivestite con film” 56X1 compresse in blister
monodose OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040836746/M (in base 10) 16Y7NB (in base 32)

Confezione
“75 mg compresse rivestite con film” 56X1 compresse in blister
monodose OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040836759/M (in base 10) 16Y7NR (in base 32)

Confezione
“75 mg compresse rivestite con film” 100X1 compresse in blister
monodose OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040836761/M (in base 10) 16Y7NT (in base 32)

Confezione
“ 150 mg compresse rivestite con film” 100X1 compresse in blister
monodose OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040836773/M (in base 10) 16Y7P5 (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 100X1 compresse in blister monodose OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040836785/M (in base 10) 16Y7PK (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 100X1 compresse in blister monodose PVC/PVDC/AL
AIC n. 040836797/M (in base 10) 16Y7PX (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse rivestite con film” 100X1 compresse in blister monodose PVC/PVDC/AL
AIC n. 040836809/M (in base 10) 16Y7Q9 (in base 32)

Confezione
“75 mg compresse rivestite con film” 100X1 compresse in blister monodose PVC/PVDC/AL
AIC n. 040836811/M (in base 10) 16Y7QC (in base 32)

Confezione
“75 mg compresse rivestite con film” 56X1 compresse in blister monodose PVC/PVDC/AL
AIC n. 040836823/M (in base 10) 16Y7QR (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse rivestite con film” 56X1 compresse in blister monodose PVC/PVDC/AL
AIC n. 040836835/M (in base 10) 16Y7R3 (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 56X1 compresse in blister monodose PVC/PVDC/AL
AIC n. 040836847/M (in base 10) 16Y7RH (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040836850/M (in base 10) 16Y7RL (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 250 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040836862/M (in base 10) 16Y7RY (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse rivestite con film” 250 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040836874/M (in base 10) 16Y7SB (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040836886/M (in base 10) 16Y7SQ (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040836898/M (in base 10) 16Y7T2 (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 250 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040836900/M (in base 10) 16Y7T4 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
75 mg, 150 mg, 300 mg di irbesartan

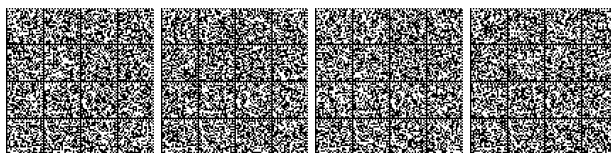
Eccipienti:
Nucleo
Cellulosa microcristallina
Lattosio monoidrato
Croscarmellosa sodica
Silice colloidale anidra
Ipromellosa
Magnesio stearato

Rivestimento
Ipromellosa
Idrossipropilcellulosa
Macrogol 6000
Lattosio monoidrato
Titanio diossido (E171)
Talco

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

CONFEZIONAMENTO, RILASCIO DEI LOTTI:
LEK S.A., UI. Domaniewska 50C, 02-672 Warszawa, Polonia
LEK S.A., UI. Podlipie 16C, 95 010 Strykow, Polonia
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania
Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Germania
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Pieffe Depositi S.r.l., Via Formellese Km 4.300, 00060 Formello (RM), Italia
Famar SA, 7, Anthousas Avenue, 15344 Anthousa, Attiki, Grecia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione essenziale.

Trattamento della malattia renale nei pazienti ipertesi con diabete mellito di tipo 2, come parte di un trattamento a base di medicinali antipertensivi.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“75 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040836052/M (in base 10) 16Y6YN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“75 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040836203/M (in base 10) 16Y73C (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“150 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040836292/M (in base 10) 16Y764 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,49
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,42

Confezione
“150 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040836443/M (in base 10) 16Y7BV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,49
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,42

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040836532/M (in base 10) 16Y7FN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,06
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,37

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040836684/M (in base 10) 16Y7LD (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,06
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,37

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale IRBESARTAN SANDOZ
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A09126

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Irbesartan Tecnimede»

Estratto determinazione n. 511/2012 del 6 agosto 2012

MEDICINALE
IRBESARTAN TECNIMEDE

TITOLARE AIC:
TECNIMEDE – Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Rua da Tapada Grande n. 2, Abrunheira
2710-089 Sintra, Portogallo

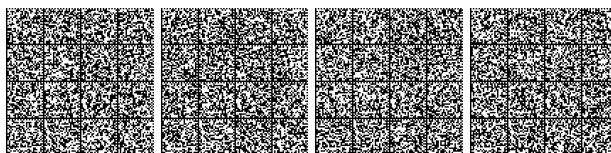
Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PVDC
AIC n. 041139015/M (in base 10) 177GU7 (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PVDC
AIC n. 041139027/M (in base 10) 177GUM (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PVDC
AIC n. 041139039/M (in base 10) 177GUZ (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PVDC
AIC n. 041139041/M (in base 10) 177GV1 (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PVDC
AIC n. 041139054/M (in base 10) 177GVG (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PVDC
AIC n. 041139066/M (in base 10) 177GVU (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PVDC
AIC n. 041139078/M (in base 10) 177GW6 (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PVDC
AIC n. 041139080/M (in base 10) 177GW8 (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PVDC
AIC n. 041139092/M (in base 10) 177GWN (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PVDC
AIC n. 041139104/M (in base 10) 177GX0 (in base 32)

Confezione
"300 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PVDC
AIC n. 041139116/M (in base 10) 177GXD (in base 32)

Confezione
"300 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PVDC
AIC n. 041139128/M (in base 10) 177GXS (in base 32)

Confezione
"300 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PVDC
AIC n. 041139130/M (in base 10) 177GXU (in base 32)

Confezione
"300 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PVDC
AIC n. 041139142/M (in base 10) 177GY6 (in base 32)

Confezione
"300 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PVDC
AIC n. 041139155/M (in base 10) 177GYM (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
75 mg, 150 mg, 300 mg di irbesartan

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Croscarmellosa sodica

Ipromellosa
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
Lattosio monoidrato
Biossido di titanio (E171)
Ipromellosa
Macrogol 3350

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.
Rua João de Deus, n. 11, Venda Nova,
2700-486 Amadora, Portogallo

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, n. 2, Abrunheira,
2710-089 Sintra, Portogallo

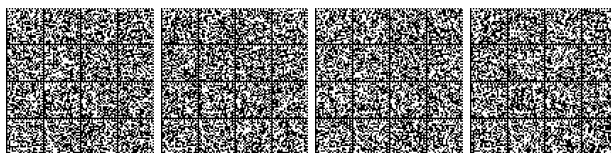
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.
Trattamento della malattia renale nei pazienti ipertesi con diabete mellito di tipo 2 come parte di un trattamento farmacologico antipertensivo.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PVDC
AIC n. 041139015/M (in base 10) 177GU7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PVDC
AIC n. 041139027/M (in base 10) 177GUM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PVDC
AIC n. 041139039/M (in base 10) 177GUZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PVDC
AIC n. 041139041/M (in base 10) 177GV1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“75 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PVDC
AIC n. 041139054/M (in base 10) 177GVG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“150 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PVDC
AIC n. 041139066/M (in base 10) 177GVU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

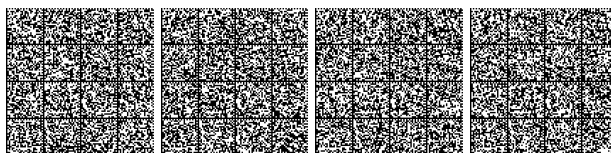
Confezione
“150 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PVDC
AIC n. 041139078/M (in base 10) 177GW6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,49
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,42

Confezione
“150 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PVDC
AIC n. 041139080/M (in base 10) 177GW8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“150 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PVDC
AIC n. 041139092/M (in base 10) 177GWN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“150 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PVDC
AIC n. 041139104/M (in base 10) 177GX0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PVDC
AIC n. 041139116/M (in base 10) 177GXD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PVDC
AIC n. 041139128/M (in base 10) 177GXS (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,06
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,37

Confezione
"300 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PVDC
AIC n. 041139130/M (in base 10) 177GXU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"300 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PVDC
AIC n. 041139142/M (in base 10) 177GY6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"300 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PVDC
AIC n. 041139155/M (in base 10) 177GYM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale IRBESARTAN TECNIMEDE è la seguente**:** medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del D.Lgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A09127

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Quarlintan»

Estratto determinazione n. 512/2012 del 6 agosto 2012

MEDICINALE
QUARLINTAN

TITOLARE AIC:
Medis ehf.
Reykjavikurvegur 78
220 Hafnarfjörður
Islanda

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041026016/M (in base 10) 1740H0 (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041026028/M (in base 10) 1740HD (in base 32)

Confezione
"300 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041026030/M (in base 10) 1740HG (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
75 mg, 150 mg, 300 mg di irbesartan

Eccipienti:
Nucleo della compressa:

Croscarmellosa sodica (E468)
Cellulosa microcristallina (E460)
Ipromellosa (E464)
Mannitolo (E421)
Magnesio stearato (E572)
Silice colloidale anidra (E551)

Rivestimento della compressa:
Idrossipropilcellulosa (E463)
Ipromellosa (E464)
Macrogol 400
Titanio diossido (E171)

PRODUTTORE DEL PRODOTTO FINITO, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Actavis hf. Reykjavikurvegi 78, P.O.Box 420, IS-220
Hafnarfjörður
Islanda

PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO
Teva Group –Assia Chemical Industries Ltd. Teva-Tech site
Ramat Hovav, P.O.Box 2049, Emek Sara, Be'er-Sheva 84874
Israele

Teva Group –Regent Drugs Ltd. (RDL)
A-2, A-2/1, A-2/2, UPSIDEC Industrial Area, Bijnor Road, Gajraula -244235
Distt. J.P. Nagar (U.P.)
India

Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd.
Costal Industrial Zone, Duqiao, Linhai, Zhejiang 317016
Cina

Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd.
Xunqiao, Linhai, Zhejiang 317024
Cina

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione essenziale.
Trattamento della malattia renale nei pazienti ipertesi con diabete mellito di tipo 2 come parte di un trattamento farmacologico antipertensivo.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041026016/M (in base 10) 1740H0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041026028/M (in base 10) 1740HD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,49
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,42

Confezione
"300 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041026030/M (in base 10) 1740HG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,06
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,37

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale QUARLINTAN
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A09128

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sykratan»

Estratto determinazione n. 513/2012 del 6 agosto 2012

MEDICINALE
SYKRATAN

TITOLARE AIC:
Medis ehf.
Reykjavikurvegur 78
220 Hafnarfjörður
Islanda

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041025014/M (in base 10) 173ZHQ (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041025026/M (in base 10) 173ZJ2 (in base 32)

Confezione
"300 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041025038/M (in base 10) 173ZJG (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
75 mg, 150 mg, 300 mg di irbesartan

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Croscarmellosa sodica (E468)
Cellulosa microcristallina (E460)
Ipromellosa (E464)
Mannitolo (E421)
Magnesio stearato (E572)
Silice colloidale anidra (E551)

Rivestimento della compressa:
Idrossipropilcellulosa (E463)
Ipromellosa (E464)
Macrogol 400
Titanio diossido (E171)

PRODUTTORE DEL PRODOTTO FINITO, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Actavis hf. Reykjavikurvegi 78, P.O.Box 420, IS-220
Hafnarfjörður
Islanda

PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO
Teva Group –Assia Chemical Industries Ltd. Teva-Tech site
Ramat Hovav, P.O.Box 2049, Emek Sara, Be'er-Sheva 84874
Israele

Teva Group –Regent Drugs Ltd. (RDL)
A-2, A-2/1, A-2/2, UPSIDEC Industrial Area, Bijnor Road, Gajraula -244235
Distt. J.P. Nagar (U.P.)
India

Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd.
Costal Industrial Zone, Duqiao, Linhai, Zhejiang 317016
Cina

Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd.
Xunqiao, Linhai, Zhejiang 317024
Cina

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione essenziale.
Trattamento della malattia renale nei pazienti ipertesi con diabete mellito di tipo 2 come parte di un trattamento farmacologico antipertensivo.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041025014/M (in base 10) 173ZHQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041025026/M (in base 10) 173ZJ2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,49
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,42

Confezione
"300 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041025038/M (in base 10) 173ZJG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,06
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,37

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SYKRATAN
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A09129

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Artin»

Estratto determinazione V&A/1039 del 31 luglio 2012

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***MC ITALIA S.R.L.*** (codice fiscale 11642860156) con sede legale e domicilio fiscale in VIA BERGAMO, 25, 20020 - LAINATE - MILANO (MI).

Medicinale ***ARTIN***

Confezione AIC N° 036084010 - "4% SOLUZIONE INIETTABILE CON ADRENALINA 1:200.000 " 50 CARTUCCE DA 1,8 ML

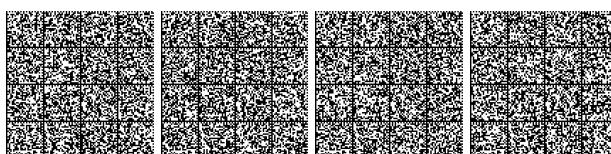
036084022 - "4% SOLUZIONE INIETTABILE CON ADRENALINA 1:100.000" 50 CARTUCCE DA 1,8 ML

E' ora trasferita alla società:

OMNIA S.P.A. (codice fiscale 01711860344) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FRANCESCO DEL NEVO, 190 - FRAZIONE SAN MICHELE CAMPAGNA, 43036 - FIDENZA - PARMA (PR).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A09130

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Eyedec»

Estratto determinazione V&A/1040 del 31 luglio 2012

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***JOHNSON & JOHNSON S.P.A.*** (codice fiscale 00407560580) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ARDEATINA, KM 23,500, 00040 - SANTA PALOMBA - POMEZIA - ROMA.

Medicinale ***EYEDEC***

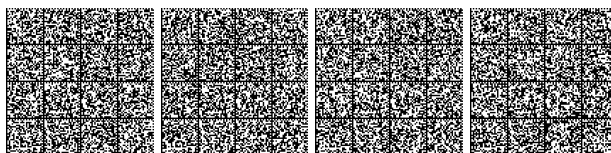
Confezione AIC N° 018331025 - "0,05 % COLLIRIO, SOLUZIONE" FLACONE 10 ML

E' ora trasferita alla società:

CARLO ERBA O.T.C. S.R.L. (codice fiscale 08572280157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ARDEATINA KM 23,500 - FRAZIONE LOC. SANTA PALOMBA, 00040 - POMEZIA - ROMA.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A09131

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Proxedox»

Estratto determinazione V&A/1041 del 31 luglio 2012

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***BENEDETTI & CO. S.P.A.*** (codice fiscale 01670410479) con sede legale e domicilio fiscale in VIA BOLOGNESE, 250, 51020 - PISTOIA (PT).

Medicinale ***PROXEDOX***

Confezione AIC N° 040010011 - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE
040010023 - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE
040010035 - "40 MG/5 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE " FLACONE DA 100 ML

E' ora trasferita alla società:

BRUNO FARMACEUTICI S.P.A. (codice fiscale 05038691001) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DELLE ANDE, 15, 00144 - ROMA.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A09132

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dermaflogil»

Estratto determinazione V&A/1042 del 31 luglio 2012

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***NUOVO CONSORZIO SANITARIO NAZIONALE S.R.L.*** (codice fiscale 04562951006) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SVETONIO, 6, 00136 - ROMA (RM).

Medicinale ***DERMAFLOGIL***

Confezione AIC N° 018060107 - CREMA DERMATOLOGICA 30 G

E' ora trasferita alla società:

NCSN FARMACEUTICI S.R.L. (codice fiscale 02881740589) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DEL GIUBA, 9, 00199 - ROMA (RM).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A09133

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Neuroton»

Estratto determinazione V&A/1043 del 31 luglio 2012

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***NUOVO CONSORZIO SANITARIO NAZIONALE S.R.L.*** (codice fiscale 04562951006) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SVETONIO, 6, 00136 - ROMA (RM).

Medicinale ***NEUROTON***

Confezione AIC N° 024580072 - "500 MG/3 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE DA 3 ML
024580096 - "1000 MG/4 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 3 FIALE DA 4 ML
024580159 - "1000 MG/4 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE 4 ML

E' ora trasferita alla società:

NCSN FARMACEUTICI S.R.L. (codice fiscale 02881740589) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DEL GIUBA, 9, 00199 - ROMA (RM).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A09134

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Flurbiprofene Ipso Pharma»

Estratto determinazione V&A/1044 del 31 luglio 2012

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***IPSO PHARMA S.R.L.*** (codice fiscale 01256840768) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SAN ROCCO, 6, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ).

Medicinale ***FLURBIPROFENE IPSO PHARMA***

Confezione AIC N° 041827015 - "0.25% COLLUTORIO" FLACONE DA 160 ML
041827027 - "0.25% SPRAY PER MUCOSA ORALE" FLACONE DA 15 ML

E' ora trasferita alla società:

LABORATORIO FARMACEUTICO SIT SPECIALITA' IGIENICO TERAPEUTICHE S.R.L. (codice fiscale 01108720598) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CAVOUR, 70, 27035 - MEDE - PAVIA (PV).

Con variazione della denominazione del medicinale in ***CORYFIN GOLA DOLORE***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A09135

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fluconazolo Acs Dobfar»

Estratto determinazione V&A/1045 del 31 luglio 2012

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ACS DOBFAR GENERICS S.A.*** con sede legale e domicilio in 5, RUE EUGENE RUPPERT, L-2453 - LUSSEMBURGO.

Medicinale ***FLUCONAZOLO ACS DOBFAR***

Confezione AIC N° 037814011 - "100 MG/50 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 10 SACCHE DA 50 ML
037814023 - "200 MG/ 100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 10 SACCHE DA 100 ML
037814035 - "400 MG/ 200 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 10 SACCHE DA 200 ML

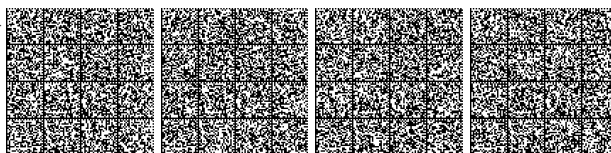
E' ora trasferita alla società:

VILLERTON INVEST S.A. con sede legale e domicilio in 40, AVENUE MONTEREY - LUSSEMBURGO.

Con variazione della denominazione del medicinale in ***FLUCONAZOLO VILLERTON INVEST***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A09136

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fluifort Inalatorio»

Estratto determinazione V&A/1046 del 31 luglio 2012

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***DOMPE' FARMACEUTICI SPA*** (codice fiscale 00791570153) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SAN MARTINO, 12 - 12/A, 20122 - MILANO (MI).

Medicinale ***FLUIFORT INALATORIO***

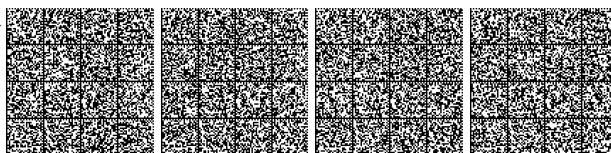
Confezione AIC N° 037491014 - " 15 MG/ 2 ML SOLUZIONE PER NEBULIZZATORE " 20 CONTENITORI MONODOSE

E' ora trasferita alla società:

DOMPE' S.P.A. (codice fiscale 01241900669) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CAMPO DI PILE S.N.C., 67100 - L'AQUILA (AQ).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A09137

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lanetik»

Estratto determinazione V&A/1047 del 31 luglio 2012

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A.*** (codice fiscale 03840521003) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CAMPOBELLO, 15, 00040 - POMEZIA - ROMA (RM).

Medicinale ***LANETIK***

Confezione AIC N° 038062016 - " 20 MG + 12,5 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI (codice fiscale 01163980681) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DEI CASTELLI ROMANI, 22, 00040 - POMEZIA - ROMA (RM).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A09138

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Doxium»

Estratto determinazione V&A/1048 del 31 luglio 2012

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ABIOGEN PHARMA S.P.A.*** (codice fiscale 05200381001) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MEUCCI, 36 - LOC. OSPEDALETTO, 56014 - PISA (PI).

Medicinale ***DOXIUM***

Confezione AIC N° 022739066 - "500 MG CAPSULE RIGIDE" 32 CAPSULE

E' ora trasferita alla società:

OM PHARMA SA con sede legale e domicilio in RUA DA INDUSTRIA 2, QUINTA GRANDE, 2610-088 – AMADORA - PORTOGALLO.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A09139

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Doxiproct»

Estratto determinazione V&A/1049 del 31 luglio 2012

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ABIOGEN PHARMA S.P.A.*** (codice fiscale 05200381001) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MEUCCI, 36 - LOC. OSPEDALETTO, 56014 - PISA (PI).

Medicinale ***DOXIPROCT***

Confezione AIC N° 023817048 - "20 G POMATA" 1 TUBO

E' ora trasferita alla società:

OM PHARMA SA con sede legale e domicilio in RUA DA INDUSTRIA 2, QUINTA GRANDE, 2610-088 - AMADORA-PORTOGALLO.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A09140

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nifedicron»

Estratto determinazione V&A/1050 del 31 luglio 2012

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***BIOHEALTH PHARMACEUTICALS S.R.L.*** (codice fiscale 01740710684) con sede legale e domicilio fiscale in VIA BOLOGNESE, 250, 51020 - PISTOIA (PT).

Medicinale		***NIFEDICRON***
Confezione	AIC N°	033746013 - "30 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 CAPSULE
		033746025 - "60 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 CAPSULE

E' ora trasferita alla società:

BIOTEFARMA S.R.L. (codice fiscale 03866230406) con sede legale e domicilio fiscale in PIAZZA ORDELAFFI, 4, 47121 - FORLI' (FC).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A09141

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Behrifil»

Estratto determinazione V&A/1051 del 31 luglio 2012

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***SANOFI-AVENTIS S.P.A.*** (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI).

Medicinale ***BEHRIFIL***

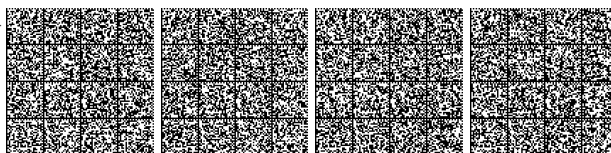
Confezione AIC N° 028918011 - "600 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 30 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

LEPETIT S.R.L. (codice fiscale 13445820155) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO 37/B, 20158 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A09142

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cloriflox»

Estratto determinazione V&A/1052 del 31 luglio 2012

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***FARMACEUTICI T.S. S.R.L.*** (codice fiscale 05777711002) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MARIA GABRIELLA DELL'UNITA' N.2 PAL.13, 00046 - GROTTAFERRATA - ROMA (RM).

Medicinale ***CLORIFLOX***

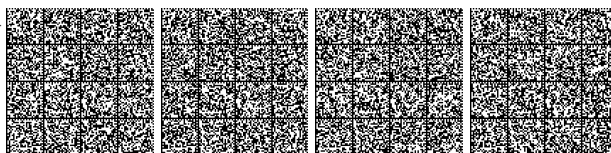
Confezione AIC N° 034916041 - " 20 MG COMPRESSE SOLUBILI " 28 COMPRESSE
034916054 - " 20 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE

E' ora trasferita alla società:

FULTON MEDICINALI S.P.A. (codice fiscale 07922790154) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MARCONI, 28/9, 20020 - ARESE - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A09143

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Eparina Vister»

Estratto determinazione V&A/1053 del 31 luglio 2012

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***MARVECSPHARMA SERVICES S.R.L.*** (codice fiscale 02919050969) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FELICE CASATI, 16, 20124 - MILANO (MI).

Medicinale ***EPARINA VISTER***

Confezione AIC N° 006275010 - "5.000 UI/ML SOLUZIONE INIETTABILE"1 FLACONCINO 10 ML

E' ora trasferita alla società:

TEVA ITALIA S.R.L. (codice fiscale 11654150157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MESSINA, 38, 20154 - MILANO.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A09144

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Urocinox»

Estratto determinazione V&A/1054 del 31 luglio 2012

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***BIOHEALTH PHARMACEUTICALS S.R.L.*** (codice fiscale 01740710684) con sede legale e domicilio fiscale in VIA BOLOGNESE, 250, 51020 - PISTOIA (PT).

Medicinale ***UROCINOX***

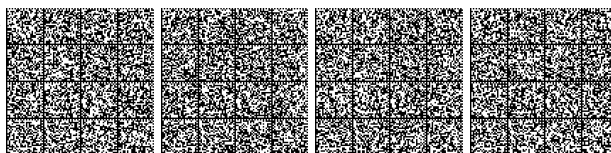
Confezione AIC N° 033055017 - "500 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE RIGIDE

E' ora trasferita alla società:

BENEDETTI & CO. S.P.A. (codice fiscale 01670410479) con sede legale e domicilio fiscale in VIA BOLOGNESE, 250, 51020 - PISTOIA (PT).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A09145

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Mucofial»

Estratto determinazione V&A/1055 del 31 luglio 2012

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***BIOHEALTH PHARMACEUTICALS S.R.L.*** (codice fiscale 01740710684) con sede legale e domicilio fiscale in VIA BOLOGNESE, 250, 51020 - PISTOIA (PT).

Medicinale ***MUCOFIAL***

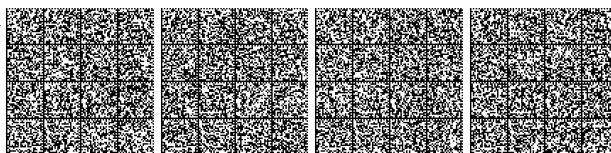
Confezione AIC N° 034360014 - "300 MG/3 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER NEBULIZZAZIONE" 5 FIALE DA 3 ML

E' ora trasferita alla società:

BENEDETTI & CO. S.P.A. (codice fiscale 01670410479) con sede legale e domicilio fiscale in VIA BOLOGNESE, 250, 51020 - PISTOIA (PT).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A09146

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zimacrol»

Estratto determinazione V&A/1056 del 31 luglio 2012

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***BIOHEALTH PHARMACEUTICALS S.R.L.*** (codice fiscale 01740710684) con sede legale e domicilio fiscale in VIA BOLOGNESE, 250, 51020 - PISTOIA (PT).

Medicinale ***ZIMACROL***

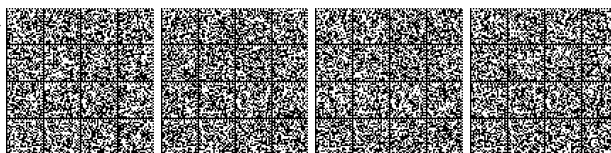
Confezione AIC N° 039039019 - " 500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 3 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

BENEDETTI & CO. S.P.A. (codice fiscale 01670410479) con sede legale e domicilio fiscale in VIA BOLOGNESE, 250, 51020 - PISTOIA (PT).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A09147

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nansen»

Estratto determinazione V&A/1057 del 31 luglio 2012

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***BIOHEALTH PHARMACEUTICALS S.R.L.*** (codice fiscale 01740710684) con sede legale e domicilio fiscale in VIA BOLOGNESE, 250, 51020 - PISTOIA (PT).

Medicinale ***NANSEN***

Confezione AIC N° 037907019 - " 20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE

E' ora trasferita alla società:

BENEDETTI & CO. S.P.A. (codice fiscale 01670410479) con sede legale e domicilio fiscale in VIA BOLOGNESE, 250, 51020 - PISTOIA (PT).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A09148

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Micutan»

Estratto determinazione V&A/1058 del 31 luglio 2012

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***FINMEDICAL S.R.L.*** (codice fiscale 01056750472) con sede legale e domicilio fiscale in VICOLO DE' BACCHETTONI, 1/A, 51100 - PISTOIA.

Medicinale ***MICUTAN***

Confezione AIC N° 036337018 - "250 MG COMPRESSE" 8 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

BENEDETTI & CO. S.P.A. (codice fiscale 01670410479) con sede legale e domicilio fiscale in VIA BOLOGNESE, 250, 51020 - PISTOIA.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A09149

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Surfolase»

Estratto determinazione V&A/1059 del 31 luglio 2012

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***MARVECSPHARMA SERVICES S.R.L.*** (codice fiscale 02919050969) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FELICE CASATI, 16, 20124 - MILANO (MI).

Medicinale ***SURFOLASE***

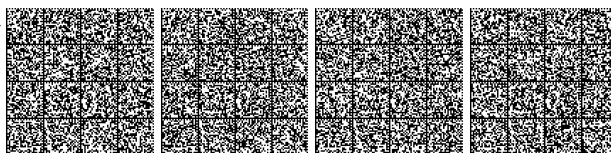
Confezione AIC N° 027044027 - AD 30 BUSTINE 100 MG
027044041 - "1% SCIROPPO"FLACONE 200 ML

E' ora trasferita alla società:

POLICHEM S.R.L. (codice fiscale 12967130159) con sede legale e domicilio fiscale in VIA GIUSEPPE MARCORA , 11, 20121 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A09150

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Flurbiprofene Almus»

Estratto determinazione V&A/1061 del 31 luglio 2012

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ALMUS S.R.L.*** (codice fiscale 01575150998) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CESAREA, 11/10, 16121 - GENOVA (GE).

Medicinale ***FLURBIPROFENE ALMUS***

Confezione AIC N° 035762018 - "0,25 % COLLUTORIO" FLACONE 160 ML

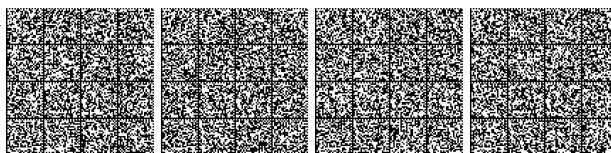
E' ora trasferita alla società:

BOOTS PHARMACEUTICALS S.R.L. (codice fiscale 02077880991) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CESAREA 11/10, 16121 - GENOVA (GE).

Con variazione della denominazione del medicinale in ***NIROLEX GOLA***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A09151

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bromexina Almus»

Estratto determinazione V&A/1062 del 31 luglio 2012

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ALMUS S.R.L.*** (codice fiscale 01575150998) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CESAREA, 11/10, 16121 - GENOVA (GE).

Medicinale ***BROMEXINA ALMUS***

Confezione AIC N° 037190016 - " 4 MG/5 ML SCIROPPO " FLACONE DA 250 ML

E' ora trasferita alla società:

BOOTS PHARMACEUTICALS S.R.L. (codice fiscale 02077880991) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CESAREA 11/10, 16121 - GENOVA (GE).

Con variazione della denominazione del medicinale in ***NIROLEX TOSSE E CATARRO***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A09152

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gastrofrenal»

Estratto determinazione V&A/1065 del 31 luglio 2012

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***MARVECSPHARMA SERVICES S.R.L.*** (codice fiscale 02919050969) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FELICE CASATI, 16, 20124 - MILANO (MI).

Medicinale ***GASTROFRENAL***

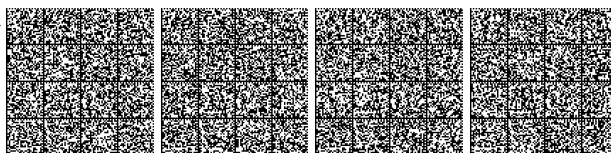
Confezione AIC N° 024859035 - "250 MG GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE" 12 BUSTINE
024859047 - "500 MG GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE" 6 BUSTINE

E' ora trasferita alla società:

ITALCHIMICI S.P.A. (codice fiscale 01328640592) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PONTINA 5 KM. 29, 00040 - POMEZIA - ROMA (RM).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A09153

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Rytmonorm»

Estratto determinazione V&A/821 del 6 giugno 2012

Medicinale:RYTMONORM
Confezioni:024862070 "150 MG COMPRESSE RIVESTITE" 60 COMPRESSE
024862017 "150 MG COMPRESSE RIVESTITE"30 COMPRESSE
024862029 "300 MG COMPRESSE RIVESTITE"30 COMPRESSE
024862082 "300 MG COMPRESSE RIVESTITE" 60 COMPRESSE
024862031 "70 MG/20 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 5 FIALE 20 ML
024862094 " 325 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO " 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
024862106 " 425 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO " 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU

Titolare AIC: ABBOTT S.R.L.

Tipo di Modifica: Attuazione della modifica o delle modifiche richieste dall'EMEA/dall'autorità nazionale competente in seguito alla valutazione di una misura restrittiva urgente per motivi di sicurezza, dell'etichettatura di una classe, di una relazione periodica aggiornata relativa alla sicurezza, di un piano di gestione del rischio, di una misura di controllo/di un obbligo specifico, di dati presentati in virtù degli articoli 45 e 46 del regolamento (CE) n. 1901/2006 o di modifiche volte a riflettere un RCP (riassunto delle caratteristiche del prodotto) di base elaborato da un'autorità competente
a) Attuazione della o delle modifiche di testo approvate per le quali il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio non presenta nuove informazioni complementari
C.I.3) Attuazione della modifica o delle modifiche richieste dall'EMEA/dall'autorità nazionale competente in seguito alla valutazione di una misura restrittiva urgente per motivi disicurezza, dell'etichettatura di una classe, di una relazione periodica aggiornata relativa alla sicurezza, di un piano digestione del rischio, di una misura di controllo/di un obbligo specifico, di dati presentati in virtù degli articoli 45 e 46 del regolamento (CE) n. 1901/2006 o di modifiche volte a riflettere un RCP (riassunto delle caratteristiche del prodotto) di base elaborato da un'autorità competente
b) Attuazione di una o più modifiche che devono essere suffragate da nuove informazioni complementari daparte del titolare dell'autorizzazione all'immissione incommercio

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 e 4.9 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.
Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.
I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A09154

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Control»

Estratto determinazione V&A/823 del 6 giugno 2012

Medicinale:CONTROL
Confezioni:022959011 "1 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
022959023 "2,5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE

Titolare AIC: BAYER S.P.A.

Tipo di Modifica: Modifica o modifiche della o delle indicazioni terapeutiche
Aggiunta di una nuova indicazione terapeutica omodifica di un'indicazione approvata
Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alla sezione 4.1 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.
Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A09155

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Glamidolo»

Estratto determinazione V&A/870 del 20 giugno 2012

Medicinale:GLAMIDOLO
Confezioni:026065021 COLLIRIO LIOF 0,25% 5 ML
026065019 COLLIRIO FL LIOF 0,5% + FL SOLV
Titolare AIC: AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA
Tipo di Modifica: A) Altra variazione
z) Altra variazione
Adeguamento agli standard terms
Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

E' inoltre modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione delle confezioni come di seguito indicate:
026065021 COLLIRIO LIOF 0,25% 5 ML
varia in:
026065021 "0,25% COLLIRIO, POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE" FLACONE POLVERE + FLACONE SOLVENTE DA 5 ML
026065019 COLLIRIO FL LIOF 0,5% + FL SOLV
varia in:
026065019 "0,5% COLLIRIO, POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE" FLACONE POLVERE + FLACONE SOLVENTE DA 5 ML

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.
Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.
I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A09156

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Accuretic»

Estratto determinazione V&A/883 del 21 giugno 2012

Medicinale:ACCURETIC
Confezioni:028295044 "20 MG + 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE
028295018 "20 MG + 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.
Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche ecliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alla sezione 4.5 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.
Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.
I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A09157

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ensor»

Estratto determinazione V&A/895 del 27 giugno 2012

Medicinale: ENSOR
Confezioni: "20 mg+12,5 mg Compresse" 14 compresse
Titolare AIC: CRINOS S.P.A.

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza compresa la variazione N1B/2012/1214

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla sezione 4.3 alla sezione 5.2 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.
Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.
I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A09158

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ritalin»

Estratto determinazione V&A/1024 del 31 luglio 2012

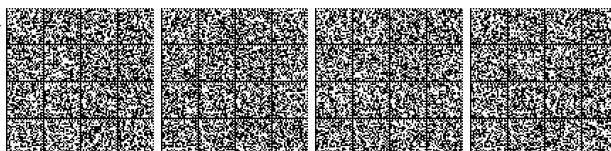
Titolare AIC:	NOVARTIS FARMA S.P.A. (codice fiscale 07195130153) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA) Italia
Medicinale:	RITALIN
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.4, 4.8, 4.9 e 5.1 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 035040017 - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A09159

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Risif»

Estratto determinazione V&A/1025 del 31 luglio 2012

Titolare AIC: IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L. (codice fiscale 10616310156) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MARTIRI DI CEFALONIA, 2, 26900 - LODI (LO) Italia
Medicinale: RISIF
Variazione AIC: Modifica stampati ex art. 62 Direttiva 2001/83

Ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica delle etichette.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 036711012 - "0,074% COLLUTORIO " FLACONE 200 ML CON BICCHIERE DOSATORE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A09160

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Estraderm TTS»

Estratto determinazione V&A/1026 del 31 luglio 2012

Titolare AIC:	NOVARTIS FARMA S.P.A. (codice fiscale 07195130153) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA) Italia
Medicinale:	ESTRADERM TTS
Variazione AIC:	Modifica stampati

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.3, 4.4, 4.6 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 026779049 - "25 MCG/DIE CEROTTI TRANSDERMICI" 8 CEROTTI

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A09161

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Estraderm MX»

Estratto determinazione V&A/1027 del 31 luglio 2012

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A. (codice fiscale 07195130153) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA) Italia
Medicinale: ESTRADERM MX
Variazione AIC: Modifica stampati

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.3, 4.4, 4.6 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 031773017 - "25 MCG/DIE CEROTTO TRANSDERMICO" 8 CEROTTI
AIC N. 031773029 - "50 MCG/DIE CEROTTO TRANSDERMICO"8 CEROTTI
AIC N. 031773031 - "100 MCG/DIE CEROTTO TRANSDERMICO" 8 CEROTTI

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A09162

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Beneflu»

Estratto determinazione V&A/1060 del 31 luglio 2012

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***IPSO PHARMA S.R.L.*** (codice fiscale 01256840768) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SAN ROCCO, 6, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ).

Medicinale ***BENEFLU***

Confezione AIC N° 041510013 - "0,25 % COLLUTORIO" FLACONE 160 ML
041510025 - "0,25 % SPRAY PER MUCOSA ORALE" FLACONE 15 ML

E' ora trasferita alla società:

DOC GENERICI SRL (codice fiscale 11845960159) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MANUZIO, 7, 20124 - MILANO (MI).

Con variazione della denominazione del medicinale in ***FLURBIPROFENE DOC***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A09163

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2012-SON-161) Roma, 2012 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

€ 9,00